



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.03.2026

№ 11743/26/10

КЛІВАС® ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19794/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № **13636838**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5460

Виробник

Адамед Фарма С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2026 № 0668/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника Служби
(власний особистий офіційний державний контроль)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY № 490/2026

CLIVAS DUO, capsules, hard 5mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland
Registration Certificate №: UA/19794/01/01. **valid until:** 15.12.2027
Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 5.20 mg equivalent to 5.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.
Dosage form: capsules hard. 5mg/100 mg.
The size and type of packaging: №28 (7 capsules in a blister, 4 blisters in a carton box)
Batch number: 13636838
Total quantity of packs in batch: 5 460
Manufacturing date: 12.2025
Expiry date.: 11.2028
Manufacturer of the medicinal product:
 Adamed Pharma S.A., Poland
GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:
 Site: Adamed Pharma S.A., Poland
 Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № ISF.405.134.2025.IP.1.1 WTC/0039_01_01/294
Manufacturing License: 204/0039/15
Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/19794/01/01

No	Controls ⁱ	Specified values (permissible limits) On release	Results
1	Description	Hard gelatin capsule, size no.2, cap: opaque dark green colour, body: opaque white colour. Content of capsule: one white or almost white, biconvex, oval tablet and one coated, brown, biconvex, round tablet	Conforms
2	Identification: (In-house HPLC/UV)	Conformity of retention time and UV spectrum of main peaks of standard solution and tested sample solutions.	Conforms
3	Uniformity of dosage units (In-house HPLC) Ph. Eur. 2.9.40	According to requirements(Ph. Eur. 2.9.40) Rosuvastatin ≤ 15.0(L1) Acetylsalicylic acid ≤ 15.0(L1) The additional test is acceptable	AV (L1)= 3.2 AV (L1)= 2.8 Conforms
4	Related substances (In-house HPLC) Rosuvastatin impurities: - Impurity D - Impurity C	 ≤ 0.2 % ≤ 0.8 %	 <0.1 % <0.1 %





CERTIFICATE OF QUALITY № 490/2026

CLIVAS DUO, capsules, hard 5mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/01.

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 5.20 mg equivalent to 5.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 5mg/100 mg.

The size and type of packaging: №28 (7 capsules in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13636838

Total quantity of packs in batch: 5 460

Manufacturing date: 12.2025

Expiry date: 11.2028

	- Impurity B	≤ 0.5 %	<0.1 %
	Other single unspecified impurity	≤ 0.2 %	<0.1 %
	- Total impurities (Excluding Salicylic acid)	≤ 1.0 %	<0.1 %
	Acetylsalicylic acid Impurities:		
	- Total Salicylic acid	≤ 0.5 %	<0.1 %
	- Other single unspecified impurity	≤ 0.2 %	<0.1 %
	- Total impurities (Excluding Salicylic acid)	≤ 0.5 %	<0.1 %
5	Dissolution¹ (In-house HPLC) Ph. Eur. 2.9.3 Acetylsalicylic acid	Tier 1(Ph. Eur. Apparatus type 1) Each capsule ≥ 85 % after 15 minutes(S1 = Q+5%; Q = 80 %) The additional test is acceptable	Mean: 94% (93-95)%
	Rosuvastatin	Tier 1(Ph. Eur. Apparatus type 1) Each capsule ≥ 85 % after 15 minutes(S1 = Q+5%; Q = 80 %) The additional test is acceptable	Mean: 102% (95-115)%
6	Assay: (In house HPLC)	Rosuvastatin 4.75 – 5.25 mg/capsule (95.0 % – 105.0 %)	4.99 mg 99.8 %
		Acetylsalicylic acid 95.00 – 105.00 mg/capsule (95.0 % - 105.0 %)	97.41 mg 97.4 %

Adamed Pharma S.A.

Plac Wolności 1, 01-650 Warszawa

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: informacja@adamed.pl

www.adamed.pl



Plac Wolności 1, 01-650 Warszawa, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 000014626, NIP 781-17-51-035, REGON 141470000, NIN, wpisane do ewidencji.

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 490/2026

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 5 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

Ресстраційне посвідчення №: UA/19794/01/01.

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність:: 1 капсула містить 5,20 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 5,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 5 мг/100 мг.

Розмір та тип пакування : №28 (7 капсул у блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13636838

Загальна кількість упаковок в серії: 5 460

Дата виробництва: 12.2025

Термін придатності.: 11.2028

Виробник Лікарського засобу:

Адамед Фарма С.А., Польща

Сертифікати GMP для всіх виробничих дільниць та дільниці контролю якості:

Дільниця: Адамед Фарма С.А., Польща

Адреса: вул. марш. Дж. Пілсудського, 5, Паб'янице, 95-200, Польща

Сертифікат GMP: № IWSF.405.134. 2025.IP.1 WTC/0039_01_01/294

Ліцензія на виробництво : 204/0039/15

Контроль здійснюється відповідно до методів контролю якості РП № UA/19794/01/01

№	Показник ¹	Вказані значення (допустимі межі) на випуск	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули розміром № 2, кришечка: непрозора темно-зеленого кольору, корпус: непрозорий білого кольору. Вміст капсули: одна таблетка овальної форми, двоопукла, білого або майже білого кольору та одна таблетка круглої форми, двоопукла, вкрита оболонкою, коричневого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація: (Внутрішній метод ВЕРХ/УФ)	Співпадіння часу утримування та УФ-спектру основних піків стандартного розчину та випробовуваних розчинів.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць (Внутрішній метод ВЕРХ) Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідно до вимог (Євр. Фарм. 2.9.40) Розувастатин ≤ 15,0 (L1) Ацетилсаліцилова кислота ≤ 15,0 (L1) Додатковий тест допустимий	AV(L1)=3.2 AV(L1)=2.8 Відповідає
4	Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D - Домішка C - Домішка B - Інша одинична неспецифічна домішка- Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту)	≤ 0.2 % ≤ 0.8 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 1.0 %	<0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %

1

Адамед Фарма С.А.
Pielkowo, ul. M. Adamkiewicza 6A, 00-152 Czosnow
tel: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: ordamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116226, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

Логотип Адамед

Handwritten signature: Marcin 0905 19 03 26 2026

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 490/2026

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 5 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/19794/01/01. Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність: 1 капсула містить 5,20 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 5,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 5 мг/100 мг.

Розмір та тип пакування : №28 (7 капсул у блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13636838

Загальна кількість упаковок в серії: 5 460

Дата виробництва: 12.2025

Термін придатності.: 11.2028

	<p>Домішки ацетилсаліцилової кислоти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Загальна саліцилова кислота $\leq 0.5 \%$ - Інша одинична неспецифічна домішка $\leq 0.2 \%$ - Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) $\leq 0.5\%$ 		<p>$<0.1 \%$</p> <p>$<0.1 \%$</p> <p>$<0.1 \%$</p>
5	<p>Розчинення¹ (Внутрішній метод ВЕРХ) Євр. Фарм. 2.9.3</p> <p>Ацетилсаліцилова кислота</p> <p>Rosuvastatin</p>	<p>Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин (S1 = Q+5%; Q = 80 %) Додатковий тест допустимий</p> <p>Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин (S1 = Q+5%; Q = 80 %) Додатковий тест допустимий</p>	<p>Відповідає 94% (93-95) %</p> <p>Відповідає 102 % (95-115) %</p>
6	<p>Кількісне визначення: (Внутрішній метод ВЕРХ)</p>	<p>Розувастатин 4,75 – 5,25 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)</p> <p>Ацетилсаліцилова кислота 95,00 – 105,00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)</p>	<p>4.99 мг (99.8 %)</p> <p>97.41 мг (97.4 %)</p>
7	<p>Мікробіологічна чистота² (Eur.Ph.)</p> <ul style="list-style-type: none"> -ТАМС в 1г -ТУМС в 1 г - Escherichia coli в 1г 	<p>не більше ніж 10^3 КУО</p> <p>не більше ніж 10^2 КУО</p> <p>відсутність</p>	<p>< 100 КУО / г</p> <p>< 100 КУО / г</p> <p>відсутність</p>

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 490/2026

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 5 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/19794/01/01. **Дійсне до:** 15.12.2027
Сила дії / Активність:: 1 капсула містить 5,20 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 5,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.
Дозування: капсули тверді, по 5 мг/100 мг.
Розмір та тип пакування : №28 (7 капсул у блістері , 4 блістера у картонній пачці)
Номер серії: 13636838
Загальна кількість упаковок в серії: 5 460
Дата виробництва: 12.2025
Термін придатності.: 11.2028

¹ - Показники, що позначені жирним шрифтом, контролюють під час досліджень стабільності

²- Тестування зазвичай проводять на перших трьох виробничих серіях, а після на кожній 10-й серії або раз на рік, що є найбільш частим. Для стабільних серій випробування проводять спочатку та в кінці зберігання.

Результати аналізу :Ця серія відповідає вимогам Методів контролю якості реєстраційного посвідчення UA/19794/01/01

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи, при температурі не вище 30°C

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP

Реалізація продукту дозволена

Дата випуску: 04.02.2026

Підпис Уповноваженої особи

**Уповноважена особа
Ярослав Кондзела
Підпис**