



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.08.2023

№ 41088/23/10

**ЛІВАЗО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11963/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1P2G3TJ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1576

Виробник

**Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ  
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 **21.08.2023** № **2582/2**.

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



**Логотип РЕКОРДАТІ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 2305590

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 30  
Код : 41488300  
Серія : 1P2G3TJ  
Країна імпорту: : Україна  
Реєстраційне посвідчення в Україні : № UA/11963/01/01 (діє необмежено)  
Діюча речовина : 1 таблетка містить кальцію пітавастатину 1,045 мг, що відповідає 1 мг пітавастатину  
Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Розмір та тип пакування : по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  
Дата виробництва : 22.11.2022  
Дата закінчення терміну придатності : 10.2027  
Розмір серії (кількість упаковок) : 1576

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	П'єр Фабре Медикаман Продюксон, Рю Дю Лісе 45500 Ж'єн, Франція	M17/247	2021/HPF/FR/093
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа М. Чівіталі 1, 20148 Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа М. Чівіталі 1, 20148 Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа М. Чівіталі 1, 20148 Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

**Коментарі:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
(відповідно до розділу 51  
Директиви 2001/83/CE)

- Даніло Ратті  
 Клаудіа Фріголі

06.07.2023 /підпис/  
Дата та підпис



Вх. серія 15 2567  
10.11.23

Контроль якості №: 2305590

Код: 41488300

Серія: 1P2G3TJ

Номер постачальника: 230007008  
Метод аналізу: 145 PIT поточне вид.

Продукція: **ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, № 30**

Аналіз: 05.07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Дата виробництва: 22.11.2022

АНАЛІЗ	НОРМА	ОДИНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою.		Відповідає
Надпис	З одного боку таблетки – гравіювання «КС», з другого «1»		Відповідає
Середня вага	≥78,2                      ≤87,2	мг/таблетку	82,7
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримання основного піку відповідає стандарту		Позитивний
Ідентифікація (ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі відповідає плямі на хроматограмі стандарту		Позитивний
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0		Відповідає
Розпадання	≤ 15	хв	3
Розчинність за 30 хв (Q)	≥ 80	%	100
Кількісне визначення Пітавастатину (ВЕРХ)	≥95,0                      ≤ 105,0	%	99,9
(-) Енантіомер	≤ 1,0	%	0,0
Загальні епімери	≤ 0,50	%	0,04
Лактон	≤ 0,20	%	0,03
5-кетон	≤ 0,15	%	0,06
Одна неідентифікована домішка	≤ 0,10	%	0,01
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,30	%	0,01
Сума домішок	≤ 1,00	%	0,15
Аеробні бактерії / ТАМС	≤ 10 <sup>3</sup>	КУО/г	<10
Гриби / ТУМС	≤ 10 <sup>2</sup>	КУО /г	<10
Escherichia Coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

Коментарі: Тест Ідентифікація титану діоксиду не проводився для цієї серії

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА  
ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

Менеджер з контролю якості

Даніель Фраіолі  
/підпис/

Дата: 05.07.2023

