



19

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

№ 41089/23/10

ЛІВАЗО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11963/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2P3GIES** Кількість ввезеного лікарського засобу 996

Виробник **Рекордате Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ 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** № **2582/3**.

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)



ПЕРЕКЛАД

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичне підприємство в Мілані

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Контроль якості №: 2306183

Код: 41498300

Серія: 2P3G1ES

Номер постачальника: 230007024

Метод аналізу: 145 РІТ поточне вид.

Продукція: ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, № 30

Аналіз: 24.08.2023

Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

Дата виробництва: 13.02.2023

АНАЛІЗ	НОРМА	ОДИНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою.		Відповідає
Надпис	З одного боку таблетки – гравіювання «КС», з другого – «2»		Відповідає
Середня маса	≥156 ≤175	мг/табл	164
Ідентифікація кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	Час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі стандарту		Позитивна
Ідентифікація кальцію пітавастатину (ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає плямі на хроматограмі стандарту		Позитивна
Однорідність дозування	AV ≤ 15,0		Відповідає
Розпадання	≤ 15	хв	3
Розчинення за 30 хв (Q)	≥ 80	%	96
Кількісне визначення кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	101,0
(-) Енантіомер	≤ 1,0	%	0,0
Загальні епімери	≤ 0,50	%	0,05
Лактон	≤ 0,20	%	0,04
5-кетон	≤ 0,15	%	0,07
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,10	%	0,01
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,30	%	0,02
Сума домішок	≤ 1,00	%	0,18
Бактерій / ТАМС	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Грибів / ТУМС	≤ 100	КОЕ/г	<10
Escherichia Coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

Примітки: тест «Ідентифікація титану діоксиду» не виконувався для цієї серії

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

Менеджер з контролю якості

Даніель Фраіолі
/підпис/

Дата: 24.08.2023



Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичне підприємство в Мілані
Контроль якості №: 2302212

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : **ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100**
 Код : 41498400
 Серія : **2P3G1ES**
 Країна імпорту: : Україна
 Реєстраційне посвідчення в Україні : № UA/11963/01/02 (діє необмежено)
 Діюча речовина : 1 таблетка містить кальцію пітавастатину 2,09 мг, що відповідає 2 мг пітавастатину
 Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Розмір та тип пакування : по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
 Дата виробництва : 13.02.2023
 Дата закінчення терміну придатності : 01.2028
 Розмір серії (кількість упаковок) : 996

	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 Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео 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
 Клаудія Фріголі

26.07.2023. /підпис/
Дата та підпис



Контроль якості №: 2306148

Код: 41498400

Серія: 2P3G1ES

Номер постачальника: 230006035

Метод аналізу: 145 РІТ поточне вид.

Продукція: ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, № 100

Аналіз: 21.07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

Дата виробництва: 13.02.2023

АНАЛІЗ	НОРМА	ОДИНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою.		Відповідає
Надпис	З одного боку таблетки – гравіювання «КС», з другого – «2»		Відповідає
Середня маса	≥156 ≤175	мг/табл	164
Ідентифікація кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	Час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі стандарту		Позитивна
Ідентифікація кальцію пітавастатину (ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає плямі на хроматограмі стандарту		Позитивна
Однорідність дозування	AV ≤ 15,0		Відповідає
Розпадання	≤ 15	хв	3
Розчинення за 30 хв (Q)	≥ 80	%	96
Кількісне визначення кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	101,0
(-) Енантіомер	≤ 1,0	%	0,0
Загальні епімери	≤ 0,50	%	0,05
Лактон	≤ 0,20	%	0,04
5-кетон	≤ 0,15	%	0,07
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,10	%	0,01
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,30	%	0,02
Сума домішок	≤ 1,00	%	0,18
Бактерій / ТАМС	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Грибів / ТУМС	≤ 100	КОЕ/г	<10
Escherichia Coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

Примітки: тест «Ідентифікація титану діоксиду» не виконувався для цієї серії

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

Менеджер з контролю якості

Даніель Фраіолі

/підпис/

Дата: 21.07.2023

