



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

22.09.2023

№ 48299/23/26

ЛІВОЛІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в індивідуальному пакеті в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23B23D1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22622

Виробник

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
ідент. код: 39405050**

(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 17.08.2023 № 2372/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.09.2023 № 2085

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

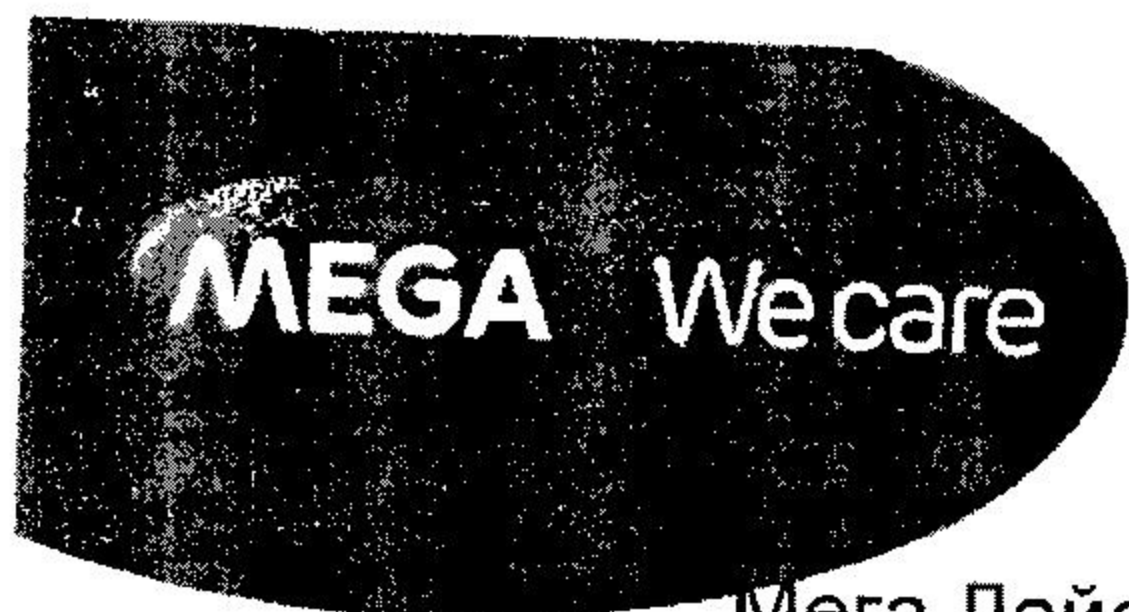
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



10

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед

адреса: Завод 1 384, Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса, Муінг Самутпракарн 10280 Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Препарат ЛІВОЛІН ФОРТЕ, капсули №30 (10x3) - по 10 капсул в блістері, по 3 блістера в індивідуальному пакеті в картонній коробці. / LIVOLIN FORTE capsules

№ 30(10x3) in blisters - 10 capsules in blister, 3 blisters in an individual package in a cardboard box.

№ серії/ Batch No: 23B23D1 Об'єм серії в упаковках/ Batch size (packs) : 22622

Контрольний номер/Control No: 23-0330 Реєстраційне посвідчення/ RC of drug: №UA/5581/01/01

Дата виготовлення/ Mfg date: 23/02/2023 Термін придатності/ Exp date: 22/02/2025

Ліцензія /License No: №J 1/2528 PIC/S GMP сертифікат No: 1-2-07-17-19-00009

Кожна капсула містить/ each capsule contains:

Фосфатидилхолін / Phosphatidylcholine	300 мг
Вітамін Е / Vitamin E	10,00 мг
Вітамін В1 (тіамину мононітрат)/ Vitamin B1	10,00 мг
Вітамін В2 (рибофлавін)/Vitamin B2	6,00 мг
Вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид)/Vitamin B6	10 мг
Вітамін В12 (ціанокобаламін)/Vitamin B12	10 мкг
Нікотинамід/Nicotinamide	30,00 мг

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ/ QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ/ SPECIFICATION REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
1	Опис / Description	Довгасті, коричневі непрозорі м'які желатинові капсули. Вміст капсули- масляниста маса коричнево-жовтуватого кольору./ Long, brown opaque soft gelatin capsules. The content of the capsule is an oily mass of brownish-yellow color.	Відповідає/ Complies
2	Середня маса вмісту капсул/Average filled weight per capsule	від 1045 мг до 1155 мг/ 1045-1155 mg/capsule	1108 mg/mg
3	Однорідність маси вмісту капсул/ Uniformity of weigh	± 7,5 % від середньої маси вмісту. Не більше двох з 20 мас вмісту капсул можуть мати відхилення від середньої маси вмісту більше за + 7,5%, але ні одна з мас не має перевищувати відхилення від середньої маси вмісту на +15% / ±7,5% of the average content of the mass. No more than two of the 20 capsules may have a deviation from the average content of matter greater than + 7.5%, but none of the masses should exceed the deviation from the average content by + 15%	+2,9% -2,2%



Handwritten signature and date: 08.12.23

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate, Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn, Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451 info@megawecare.com www.megawecare.com

	Disintegration time	Не більше 30 хв/ NMT 30 min	10 хв/ min
5	Ідентифікація/ Identification (методи ВЭЖХ)	Час утримування піків фосфатидилхоліну, вітамінів В і Е та нікотинаміду на хроматограмах стандартних і випробуваних розчинів, отриманих у розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати./The retention times of the main peaks of phosphatidylcholine, vitamins B and E, and nicotinamide on the chromatograms of standard and test solutions obtained in the "Quantitative determination" section must coincide.	Відповідає / Complies
6	Ідентифікація барвників(хімічні методи)/ Identification of dyes (chemical methods)	а)Заліза оксиди - утворення синього забарвлення з розчином калію ферроціаніда. б) Титана діоксид - утворення від жовтого до помаранчевого забарвлення./ a) Iron oxide - the formation of blue color with a solution of potassium ferrocyanide, b)Titanium dioxide - formation from yellow to orange color.	а) Відповідає/ Complies б) Відповідає/ Complies
7	Кількісне визначення/ Assay: 7.1. Фосфатидилхолін 7.2. Вітамін В1 Вітамін В2 Вітамін В6 Нікотинамід 7.3. Вітамін В12 7.4. Вітамін Е	270,00 - 360,00 мг/кап 9,00 до 15,00 мг/кап 5,40 - 9,00 мг/кап 9,00 -15,00 мг/кап 27,00 - 45,00 мг/кап 9 до 15 мкг/кап 9,00 - 16,50 мг/кап	322,70 мг/кап 14,19 мг/кап 7,87 мг/кап 13,80 мг/кап 39,83 мг/кап 13 мкг/кап 10,17 мг/кап
8	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	В 1г препарату допускається не більше 10^3 бактерій і 10^2 грибів./ NMT 10^3 bacteria, NMT 10^2 yeast and molds Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату/ Not accepted Escherichia coli in 1g of formulation	Менше 10/г бактерій і 10 грибів/<10 cfu/g, <10 cfu/g Відсутні/ absent

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 19/06/2023.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./

By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор контролю якості/ QC Director



Снехел Мехта /Snehel Mehta



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Pattana 3-Road Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Praksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Phone +66 (0)2 401 9686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com