

**Логотип РЕКОРДАТІ**

Фармацевтичне підприємство в Мілані  
Контроль якості №: 202405682

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 30  
Код : 41508300  
Серія : 4P4G1R1  
Країна імпорту: : УКРАЇНА  
Реєстраційне посвідчення в Україні : № UA/11963/01/03 (діє необмежено)  
Діюча речовина : 1 таблетка містить кальцію пітавастатину 4,18 мг, що відповідає 4 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 : 17.02.2024  
Дата закінчення терміну придатності : 01.2029  
Розмір серії (кількість упаковок) : 3520

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	П'єр Фабре Медикаман Продюксон, Рю Дю Лісе 45500 Ж'єн, Франція	M17/247	2021/NPF/FR/093
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

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.

Електронний підпис САП Уповноваженої особи  
ДАНІЛО РАТТІ

Ідентиф. номер користувача САП: 100819

Дата-Час: 19.07.2024 – 19:38:26

Ідентиф. номер САП Сертифікату серії: 10000005704

*Bx-am v 3072 viz 11.11.2024*

**Логотип РЕКОРДАТИ**

Фармацевтичне підприємство в Мілані

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Контроль якості №: 2405682

Код: 41508300

Серія: 4P4G1R1

Номер постачальника: 240002150

Метод аналізу: 145 РІТ поточне вид.

**Продукція: ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, № 30**

Аналіз: 19.07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Дата виробництва: 17.02.2024

АНАЛІЗ	НОРМА	ОДИНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою.		Відповідає
Надпис	З одного боку таблетки – гравіювання «КС», з другого – «4»		Відповідає
Середня вага	≥312                      ≤346	мг/табл	330
Ідентифікація кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	Час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі стандарту		Позитивний
Ідентифікація кальцію пітавастатину (ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає плямі на хроматограмі стандарту		Позитивний
Однорідність дозування	AV ≤ 15,0		Відповідає
Розпадання	≤ 15	хв	3
Розчинення за 30 хв (Q)	≥ 80	%	100
Кількісне визначення кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	≥ 95,0                      ≤ 105,0	%	101,8
(-) Енантіомер	≤ 1,0	%	0,0
Загальні епімери	≤ 0,50	%	0,04
Лактон	≤ 0,20	%	0,04
5-кетон	≤ 0,15	%	0,03
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,10	%	0,03
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,30	%	0,05
Сума домішок	≤ 1,00	%	0,15
Ідентифікація плівкової оболонки	Позитивний для Титану діоксиду у плівковій оболонці		
Бактерій / ТАМС	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Грибів / ТУМС	≤ 100	КОЕ/г	<10
Escherichia Coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

Примітки:

**СЕРІЯ  
ЗАТВЕРДЖЕНА  
ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ**

**Менеджер з контролю якості**

**Даніель Фраіолі**

Дата: 19.07.2024



Milano Pharmaceutical Plant  
Quality Control n° : 202405682

## Batch certificate

Product name: LIVAZO 4mg Film coated tablets N 30  
Product code: 41508300  
**Batch number: 4P4G1R1**  
Importing country: UKRAINE  
Marketing Authorisation: UA/11963/01/03 (unlimited validity)  
Strength: 1 tablet contains Pitavastatin calcium 4.18mg = Pitavastin 4mg  
Dosage form: Film-coated tablet  
Package size / type: 15 tablets in 1 blister, 2 blisters in 1 box  
Date of manufacture: 17/02/2024  
Expiry date: 01/2029  
Number of packages released: 3520

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Pierre Fabre Rue du Lycee 45500 Gien France	M17/247	2021/HPF/FR/093
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.  
This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site(s)  
in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority  
and with the specifications in the Marketing Authorization.  
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

SAP Electronic Signature by Qualified Person  
DANILO RATTI  
Sap User ID: 100819  
Date-Time: 19.07.2024 - 19:38:26  
Batch Certificate SAP ID: 10000005704

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2405682

Code: 41508300	Batch: 4P4G1R1	ODP or Supplier batch: 240002150
Product: <b>LIVAZO 4mg Film coated tablets N 30</b>	Method of analysis: 145 PIT current ed.	
Analysis: 19/07/24	Expiry date: 01/2029	MFG date: 17/02/24

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Round white biconvex film coated tablets		Complies
Markings	Embossed "KC" on one face and "4" on the reverse		Complies
Average weight	≥ 312                      ≤ 346	mg/cpr	328
Pitavastatin Calcium identif. (HPLC)	Retention time of peak complies with std.		Positive
Pitavastatin Calcium identif. (TLC)	Resp. factor of main spot complies with std.		Positive
Uniformity of dosage units	AV ≤ 15.0		Complies
Disintegration time	≤ 15	min	2
Dissolution in 30 minutes	≥ 80	%	99
Assay pitavastatine calcium (HPLC)	≥ 95,0                      ≤ 105,0	%	101,8
(-) Enantiomer	≤ 1,0	%	0,0
Total epimers	≤ 0,50	%	0,10
Lactone	≤ 0,20	%	0,03
5-ketone	≤ 0,15	%	0,07
Each unknown	≤ 0,10	%	0,01
Total unknown	≤ 0,30	%	0,02
Total impurities	≤ 1,00	%	0,18
Film coat identity	Positive for TiO <sub>2</sub> in film coating		
Bacteria	≤ 1000	UFC/g	<10
Fungi	≤ 100	UFC/g	<10
Escherichia Coli	Absent in 1 g		Absent

Notes:

The batch is

**APPROVED**
**Quality Control Manager**  
 (or authorized substitute)

*Daniele Fraioli*

Date: 19/07/2024