



15

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**

18.04.2024

№ 18177/24/10

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 № **1P3GE1P**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2048

Виробник

Рекордате Індустрія 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 **16.04.2024 № 0951/3.**

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Vk от. 2216

18.04.2024

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202402035

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : **ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 30**
 Код : 41488300
 Серія : **1P3GE1P**
 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 : 10.10.2023
 Дата закінчення терміну придатності : 09.2028
 Розмір серії (кількість упаковок) : 2048

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	П'єр Фабре Медікаман 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

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.

САГ Електронний підпис Уповноваженої особи
КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ
 Ід. номер користувача САГ: 100420
 Дата-Час: 19.03.2024 – 18:57:38
 Ід. номер САГ Сертифікату серії: 10000004037

Контроль якості №: 2402035

Код: 41488300

Серія: 1P3GE1P

Номер постачальника: 240001562
Метод аналізу: 145 РІТ поточне вид.

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

Аналіз: 18.03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Дата виробництва: 10.10.2023

АНАЛІЗ	НОРМА	ОДИНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою.		Відповідає
Надпис	3 одного боку таблетки – гравіювання «КС», з другого «1»		Відповідає
Середня вага	≥78,2 ≤87,2	мг/таб	82,8
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	2
Розчинність за 30 хв (Q)	≥ 80	%	99
Кількісне визначення Пітавастатину (ВЕРХ)	≥95,0 ≤ 105,0	%	98,8
(-) Енантіомер	≤ 1,0	%	0,0
Загальні епімери	≤ 0,50	%	0,08
Лактон	≤ 0,20	%	0,05
5-кетон	≤ 0,15	%	0,06
Одна неідентифікована домішка	≤ 0,10	%	0,03
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,30	%	0,06
Сума домішок	≤ 1,00	%	0,24
Аеробні бактерії / ТАМС	≤ 10 ³	КУО/г	<10
Гриби / ТУМС	≤ 10 ²	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
(або уповноважений заступник)**

Даніель Фраіолі

Дата: 18.03.2024

Цей документ підписаний і згенерований в електронному вигляді з використанням електронної валідованої системи, що повністю відповідає чинним вимогам GMP.