



JP

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2020

№ 37950/20/10

ЛІВАЗО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11963/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4P00294**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2005

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 **31.07.2020** № **2425/10**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичне підприємство в Мілані
Контроль якості №: 2004292

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : **ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 30**
 Код : 41508300
 Серія : **4P00294**
 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 : 16.01.2020
 Дата закінчення терміну придатності : 12.2024
 Розмір серії (кількість упаковок) : 2005

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	П'єр Фабре Медикаман Продюксон, Рю Дю Лісе 45500 Ж'єн, Франція	M 17/247	HPF/FR/300/2017
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019

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 специфікації, 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)

- Др. Даніло Ратті
 Клаудія Фріголі

09.07.2020 /підпис/
Дата та підпис

Р.м. см. № 2550 30.10.2020



Контроль якості №: 2004292

стор. 1 з 1

Код: 41508300

Серія: 4P00294

Номер постачальника: 202002603

Метод аналізу: 145 РІТ поточне вид.

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

Аналіз: 22.05.2020

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Дата виробництва: 16.01.2020

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 маса	≥312 ≤346	мг/табл	329
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	4
Розчинення за 30 хв (Q)	≥ 80	%	99
Кількісне визначення кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	97,7
(-) Енантіомер	≤ 1,0	%	0,0
Загальні епімери	≤ 0,50	%	0,02
Лактон	≤ 0,20	%	0,05
5-кетон	≤ 0,15	%	0,05
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,10	%	0,00
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,30	%	0,00
Сума домішок	≤ 1,00	%	0,12
Бактерій / ТАМС	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Грибів / ТУМС	≤ 100	КОЕ/г	<10
Escherichia Coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

Коментарі:

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

Менеджер з контролю якості

Др. Даніель Фраїолі

/підпис/

Уповноважена особа

Др. Даніло Ратті

Др. Клаудія Фріголі

/підпис/

Дата 09.07.2020

Дата 09.07.2020

