



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.10.2025

№ 50236/25/10

ЛІВАЗО

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2P5G0E6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10264

Виробник

Рекордаті 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 16.10.2025 № 3169/1.

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

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



RECORDATI

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° : 202506309

Batch certificate

Product name: LIVAZO 2mg Film Coated Tablets N 30
Product code: 41498300
Batch number: 2P5G0E6
Importing country: UKRAINE
Marketing Authorisation: UA/11963/01/02 (unlimited validity)
Strength: 1 tablet contains Pitavastatin calcium 2.09mg = Pitavastin 2mg
Dosage form: Film-coated tablet
Package size / type: 15 tablets in 1 blister, 2 blisters in 1 box
Date of manufacture: 27/02/2025
Expiry date: 01/2030
Number of packages released: 10264

	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
CLAUDIA FRIGOLI
Sap User ID:100420
Date-Time: 28.08.2025 - 17:34:48 CET
Batch Certificate SAP ID: 10000011415

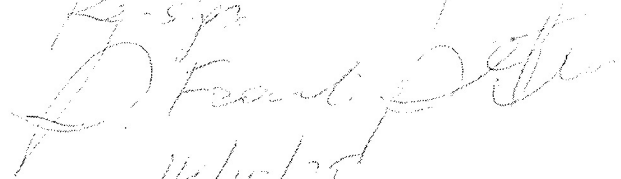
Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2506309

Code:	41498300	Batch:	2P5G0E6	ODP or Supplier batch:	250004043
Product:	LIVAZO 2mg Film Coated Tablets N 30			Method of analysis:	145 PIT-5 current ed.
Analysis:	28/08/2025	Expiry date:	01/01/2030	MFG date:	27/02/2025

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Round white film coated tablets		Complies
Markings	Embossed "KC" on one face and "2" on the reverse		Complies
Average weight	≥ 156 ≤ 175	mg/cpr	165
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 $\leq 15,0$		Complies
Disintegration time	≤ 15	min	2
Dissolution in 30 minutes	$\geq 80,0$	%	102,0
Assay pitavastatine calcium (HPLC)	$\geq 95,0$	%	100,6
(-) Enantiomer	$\leq 1,0$	%	0,0
Total epimers	$\leq 0,50$	%	0,05
Lactone	$\leq 0,20$	%	0,04
5-ketone	$\leq 0,15$	%	0,07
Each unknown impurity	$\leq 0,10$	%	0,04
Total unknown impurities	$\leq 0,30$	%	0,06
Total impurities	$\leq 1,00$	%	0,23
Bacteria	≤ 1000	UFC/g	<10
Fungi	≤ 100	UFC/g	<10
Escherichia Coli	Absent 1 g		Absent

Notes: Titanium Dioxide Identification test not performed in this batch

Res-sign

 14/10/25

The batch is

APPROVED

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E

FARMACEUTICA S.P.A.

VIA M. CIVITALI 1.

20148 MILAN ITALY

Quality Control Manager
 (or authorized substitute)

Daniele Fraioli

(LIMS User id: FRAIOLI)

Date and Time 28/08/2025 15:15 CEST

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичне підприємство в Мілані
Контроль якості №: 202506309

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 30
Код : 41498300
Серія : 2P5G0E6
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 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Дата виробництва : 27.02.2025
Дата закінчення терміну придатності : 01.2030
Розмір серії (кількість упаковок) : 10264

	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 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.

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи
КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ
ID Sap Користувача: 100420
Дата-Час: 28.08.2025 – 17:34:48
ID Sap Сертифікату серії: 10000011415

Ми всі є люди від 06.11.2017

Контроль якості №: 2506309

Код: 41498300

Серія: 2P5G0E6

Номер постачальника: 240004043

Метод аналізу: 145 PIT-5 поточне вид

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

Аналіз: 28.08.2025

Дата закінчення терміну придатності: 01.01.2030

Дата виробництва: 27.02.2025

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	165
Ідентифікація кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	Час утримання основного піку відповідає стандарту		Позитивна
Ідентифікація кальцію пітавастатину (ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі відповідає плямі на хроматограмі стандарту		Позитивна
Однорідність дозування	AV $\leq 15,0$		Відповідає
Розпадання	≤ 15	хв	2
Розчинення за 30 хв (Q)	≥ 80	%	102
Кількісне визначення кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	100,6
(-) Енантіомер	$\leq 1,0$	%	0,0
Загальні епімери	$\leq 0,50$	%	0,05
Лактон	$\leq 0,20$	%	0,04
5-кетон	$\leq 0,15$	%	0,07
Одинична неідентифікована домішка	$\leq 0,10$	%	0,04
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0,30$	%	0,06
Сума домішок	$\leq 1,00$	%	0,23
Бактерій / ТАМС	≤ 1000	КУО/г	<10
Грибів / ТУМС	≤ 100	КУО/г	<10
Escherichia Coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

Примітки: Тест Ідентифікація титану діоксиду не проводився для цієї серії

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА

Перепідпис
Д. Фраїолі
14.10.25
/підпис/

Менеджер з контролю якості

Даніель Фраїолі

(LIMS ID користувача: FRAIOLI)

Дата та час: 28.08.2025 15:15

Штамп: Рекордаті Індастріа
Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.
Віа М.Чівіталі, 1
20148 Мілан, Італія