



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

10.03.2020

№ 9677/20/10

**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 № 1P00135

Кількість ввезеного лікарського засобу 1978

Виробник

Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ  
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 27.02.2020 № 0607/10.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



**Логотип РЕКОРДАТИ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 1910791

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 30  
Код : 41498300  
Серія : 1P00135  
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 : 13.08.2019  
Дата закінчення терміну придатності : 07.2024  
Розмір серії (кількість упаковок) : 1978

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

- Др. Даніло Ратті  
 Др. Клаудія Фріґоні

02.03.2020 /підпис/  
Дата та підпис



*Ва. зм. № 2690 от 07.2020.10*

Контроль якості №: 1910791

Код: 41488300

Серія: 1P00135

Номер постачальника: 201913446  
 Метод аналізу: 145 РІТ поточне вид.

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

Аналіз: 02.12.2019

Дата закінчення терміну придатності: 07.2024

Дата виробництва: 13.08.2019

АНАЛІЗ	НОРМА	ОДИНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою.		Відповідає
Надпис	З одного боку таблетки – гравіювання «КС», з другого «1»		Відповідає
Середня вага	≥78,2 ≤87,2	мг/таблетку	82,7
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримання основного піку відповідає стандарту		Позитивна
Ідентифікація (ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі відповідає плямі на хроматограмі стандарту		Позитивна
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0		Відповідає
Розпадання	≤ 15	хв	4
Розчинність за 30 хв (Q)	≥ 80	%	99
Кількісне визначення Пітавастатину (ВЕРХ)	≥95,0 ≤ 105,0	%	100,0
(-) Енантіомер	≤ 1,0	%	0,0
Загальні епімери	≤ 0,50	%	0,00
Лактон	≤ 0,20	%	0,00
5-кетон	≤ 0,15	%	0,10
Одна неідентифікована домішка	≤ 0,10	%	0,00
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,30	%	0,00
Сума домішок	≤ 1,00	%	0,10
Аеробні бактерії / ТАМС	≤ 10 <sup>3</sup>	КУО/г	<10
Гриби / ТУМС	≤ 10 <sup>2</sup>	КУО /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 28.02.2020

Дата 02.03.2020

