

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2101721

Code:	41498400	Batch:	2P00315	ODP or Supplier batch:	202017800
Product:	LIVAZO 2mg Film Coated Tablets N 100			Method of analysis:	145 PIT current ed.
Analysis:	02/03/21	Expiry date:	07/2025	MFG date:	19/08/20

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Round white biconvex film coated tablets		Complies
Markings	Embossed "KC" on one face and "2" on the reverse		Complies
Average weight	≥ 156 ≤ 175	mg/tablet	164
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	3
Dissolution in 30 minutes	≥ 80	%	99
Assay pitavastatine calcium (HPLC)	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	99,4
(-) Enantiomer	$\leq 1,0$	%	0,0
Total epimers	$\leq 0,50$	%	0,02
Lactone	$\leq 0,20$	%	0,04
5-ketone	$\leq 0,15$	%	0,07
Each unknown	$\leq 0,10$	%	0,02
Total unknown	$\leq 0,30$	%	0,02
Total impurities	$\leq 1,00$	%	0,14
Bacteria	≤ 1000	CFU/g	<10
Fungi	≤ 100	CFU/g	<10
Escherichia Coli	Absent 1 g		Absent

Notes: Titanium DiOxide Identification test not performed on this batch

Quality Control Manager

Daniele Fraioli



Date: 02 MAR 2021

The batch is

APPROVED
Qualified Person

- Danilo Ratti
 Claudia Frigoli



Логотип РЕКОРДАТИ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 2101721

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	:	ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100
Код	:	41498400
Серія	:	2P00315
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 20 таблеток у блістері; по 5 блістеїв у картонній коробці
Дата виробництва	:	19.08.2020
Дата закінчення терміну придатності	:	07.2025
Розмір серії (кількість упаковок)	:	600

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Рю Дю Лісе 45500 Ж'єн, Франція	М 17/247	HPF/FR/300/2017
Упаковка:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Контроль якості:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Випуск серії:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/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. Клавдія Фріголі

03.03.2021 /підпис/
Дата та підпис



Контроль якості №: 2101721

Код: 41498400

Серія: 2P00315

Номер постачальника: 202017800

Метод аналізу: 145 РІТ поточне вид.

Продукція: ЛІВАЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100

Аналіз: 02.03.2021

Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

Дата виробництва: 19.08.2020

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	164
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	3
Розчинення за 30 хв (Q)	≥ 80	%	99
Кількісне визначення кальцію пітавастатину (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,4
(-) Енантіомер	≤ 1,0	%	0,0
Загальні епімери	≤ 0,50	%	0,02
Лактон	≤ 0,20	%	0,04
5-кетон	≤ 0,15	%	0,07
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,10	%	0,02
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,30	%	0,02
Сума домішок	≤ 1,00	%	0,14
Бактерій / ТАМС	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Грибів / ТУМС	≤ 100	КОЕ/г	<10
Escherichia Coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

Примітки: Тест «Ідентифікація титану діоксиду» не проводився для цієї серії

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

Менеджер з контролю якості
Др. Даніель Фраїолі
/підпис/

Дата 02.03.2021



Batch certificate

Product : LIVAZO 2mg Film Coated Tablets N 100
 Product code : 41498400
 Batch number : 2P00315
 Importing country : UKRAINE
 Marketing Authorisation : UA/11963/01/02 (unlimited validity)
 Strength/Potency : 1 tablet contains Pitavastatin calcium 2.09mg = Pitavastin 2mg
 Dosage form : Film-coated tablet
 Package size and type : 20 tablets in 1 blister, 5 blisters in 1 box
 Date of manufacture : 19/08/20
 Expiry date : 07/2025
 Number of packages : 600

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Pierre Fabre Rue du Lycee 45500 Gien France	M17/247	HPF/FR/300/2017
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-172/2019	IT/235/H/2019
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-172/2019	IT/235/H/2019
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-172/2019	IT/235/H/2019

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

Comments / remarks :

*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 of the importing country/countries.
 The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

The Qualified Person
 (as in article 51 of Directive 2001/83/CE)

Danilo Ratti
 Claudia Frigoli

Claudia Frigoli
 03/03/21
 Date and signature