

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
 Сертифікати відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 4

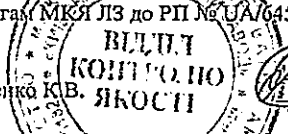
Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Номер серії FB41024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 8204 уп.
Сила дії/активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 40 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація аторвастатин кальцій	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2) нм. Характерна реакція (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
4	Супровідні домішки	Протягом терміну придатності		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	10
	домішка F	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	домішка А	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка С	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка Н	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	аторвастатину	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	метиловий ефір	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	сума домішок	Не більше 1,5 %	Не більше 2,0 %		Відповідає
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	40,4
		Від 38,0 мг до 42,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Від 37,0 мг до 42,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 10 27

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук Л.П., Лагодник І.Ю.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/03

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

(Signature)



04.11.24

Вх. ан. 0929
06.11.24