



Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	<b>Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</b>	Номер серії <b>FA51024</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 16304 уп.
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 20 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати		
		На момент випуску	Протягом терміну придатності				
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)	Витримус		
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримус		
4	Супровідні домішки домішка F домішка A домішка G домішка H аторвастатину метилової ефір будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	8		
		Протягом терміну придатності					
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %			За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %				
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %				
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %				
Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %						
Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	Відповідає					
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	Мас витримувати випробування		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40	Витримус		
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> 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		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	19,9		
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток				
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° С.			Відповідає		
12	Термін придатності	3 роки			До 10 27		

Аналіз виконали: Котова А.О., Серрук І.І., Ігнатюк І.Ю.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

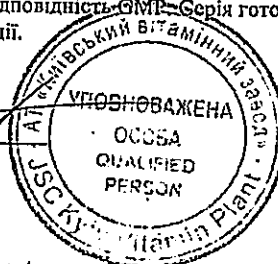
Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікацій, 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/6452/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

*(Signature)*



*Вх. ам. № 1238  
13.11.24*