

45

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



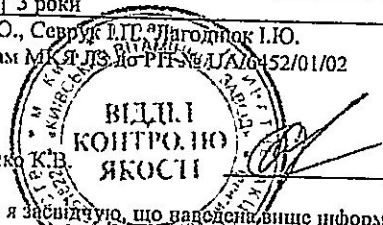
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 6		
Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії FA61024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 16557 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 пачці	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
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)
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)
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
	домішка F	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	домішка А	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	
	домішка G	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	
	домішка H	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	
	аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	Відповідає
	сума домішок	Не більше 1,5%	Не більше 2,0%	
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати випробування		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та 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
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	19.9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
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

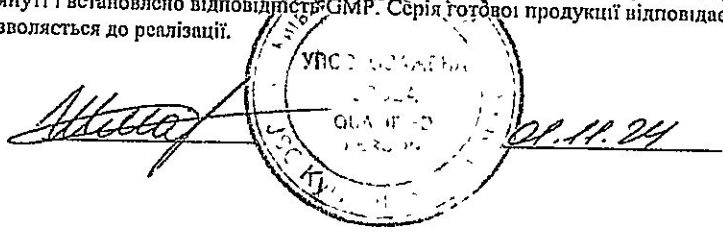
Аналіз виконали: Котова А.О., Серрук І.Г., Ягодонок І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Почальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) під постійним контролем якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досяг. 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.



Вх. ак. № 1436
19.12.24