Ф-04-351/в.02

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 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	**Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг**	Номер серії **FB10324**	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 8274 уп.	
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 40 мг	Дата виробництва 03.24	
Розмір та тип паковання	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	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) За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	10
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	
	домішка F	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка A	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка G	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка H	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	аторвастатину 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 (TAMC) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* 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: Від 38,0 мг до 42,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності: Від 37,0 мг до 42,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	39,3
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			
12	Термін придатності	3 роки			До 03 27

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Севрук І.П., Погоржевська О.М.
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 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/6452/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 05.04.24

Вх. 0865
від 2304