

АТ „КНІВСЬКИЙ 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Номер серії FB10121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 4120 уп.
Сила дії/активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 40 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/03		

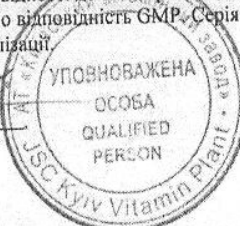
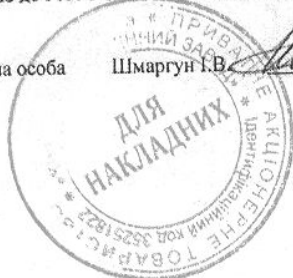
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 1 (візуально)	Відповідає
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	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.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
		Характерна реакція (с).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	10
4	Супровідні домішки домішка F домішка A домішка G домішка H аторвастатину метиловий ефір будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		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 0,3 %	Не більше 0,5 %				
Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %				
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)	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
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.			
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	40,8
		Протягом терміну придатності			
		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.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Гладенко М.А., Тарликова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/03

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

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 Г.В.



Вх ак № 0113 одд 14-04-2021

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



Ф-04-351/в.02
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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Номер серії FB101220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 3810 уп.
Сила дії/активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 40 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	15
	домішка F	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	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 %		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 1г.		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)	39,2
		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	Відповідає наданому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 12 23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/03

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

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 доось. 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.



Всесоюзний завод № 17-02-2021

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня, 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
№ 602/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Номер серії FB111220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/03 Ліс безтровоково	Розмір серії 3810 уп.
Сила дії/активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 40 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	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	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.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	кальцій	Характерна реакція (с).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	15
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	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	метиловий ефір	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	будь-яка інша домішка	Не більше 1,5 %	Не більше 2,0 %		Відповідає
	сума домішок				
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 1г.		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)	39,6
		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	Відповідає наданому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 12.23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/03

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

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.



Врач 1037 ОШ 10-03-2021