

13

Ф-04-027/в 12

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Прийматися 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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії EZ10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/01 Діс безстроково	Розмір серії 28392 уп
Сила дії активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 10 мг	Дата виробництва 01 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Допустимі межі		Методи контролю
2	Ідентифікація аторвастатину	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п 1 (візуально)
3	Розчинення	Не більше 30 хв		За п 2.В, *ДФУ, 2.3.1
4	Супровідні домішки	На момент випуску		За п 3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	домішка І	Не більше 0,3 %	Протягом терміну придатності	Відповідає
	домішка А	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	
	домішка С	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	
	домішка Н	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, 2.2.25 (СФ-метод)
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати випробування		За п 6, *ДФУ, 2.2.40
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ 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 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	9,6
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 01 28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Діденко К.С., Сірош С.Г.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх амн 0993
19.02.25