

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



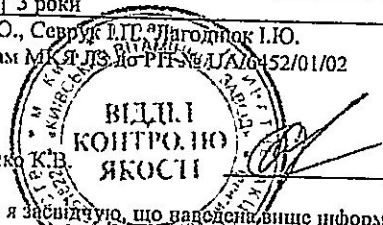
Виробнича дільниця  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 38  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідчення про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

|                                                          |                                                                         |                                  |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 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 <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    |
| 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                                |

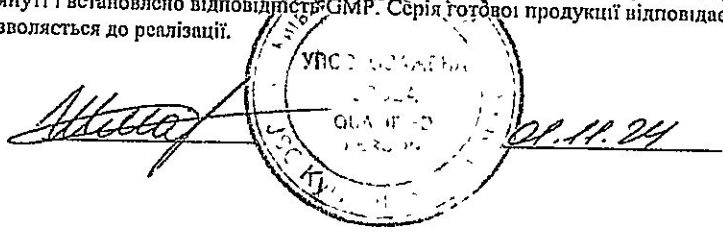
Аналіз виконали: Котова А.О., Серрук І.Г., Ягодонок І.Ю.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

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

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна 04073, м Київ, вул Копицька, 38  
Приймальня тел факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості (044) 461-03-31



Виробнича дільниця  
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Копицька 38  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

## Сертифікат серії № 1

|                                                          |                                                                            |                                     |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | Лівостор, таблетки,<br>вкриті плівковою оболонкою, по 20 м                 | Номер серії FA10425                 |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/6452/01/02 Ліс безгормоново                                           | Розмір серії 16272 ун               |
| Сила дії/активність                                      | Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно<br>аторвастатину – 20 мг | Дата виробництва 04 25              |
| Розмір та тип наковання                                  | По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                           | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02 |                                                                            |                                     |

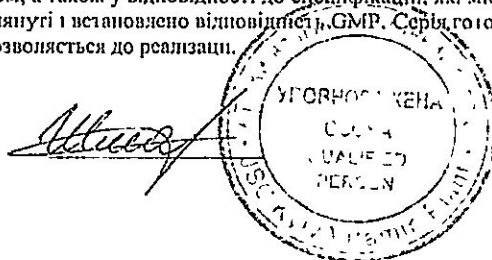
| Специфікація до МКЯ ЛЗ |                                     |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |                                         |
|------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| №                      | Показники якості                    | Допустимі межі                                                                                                                                                                                                      |                                                                  | Методи контролю                         |
| 1                      | Опис                                | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білою або майже білого кольору.                                                                                                           |                                                                  | За п. 1 (візуально)                     |
| 2                      | Ідентифікація аторвастатину кальцію | 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 І                           | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                     | Не більше 0,5 %                                                  | За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)        |
|                        | домішка І                           | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                     | Не більше 0,5 %                                                  |                                         |
|                        | домішка С                           | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                     | Не більше 0,5 %                                                  |                                         |
|                        | домішка II                          | 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             | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г. |                                                                  | 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 | 20,6                                    |
| 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 04 28                                |

Аналіз виконали Сірош С.Г., Шемченко О.М., Шнигарук Т.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Підпис ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи наковання 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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. № 1308  
22.05.25