

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Коммерційний 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 № 15

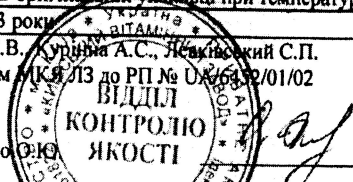
Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії TN151220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 3384 уп.
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 20 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 7 блістерів у паціці	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	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 домішка F домішка A домішка G домішка H аторвастатину метиловий ефір будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1 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 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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	20,3
		Протягом терміну придатності			
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу 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° С			
12	Термін придатності	3 роки			До 12 23

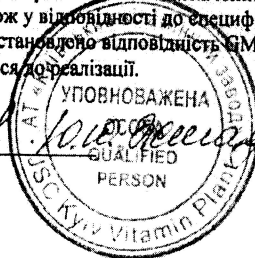
Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Турчина А.С., Лещинський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 додє. Протоколи виробництва, упакування 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.



Всім 0517 ВР 250 1201 СС

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.
Свідчення 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.

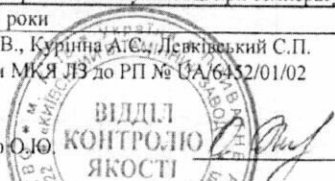
Сертифікат серії № 16

Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії TN161220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 3384 уп.
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 20 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02		

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)	Витримус
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримус
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. 3, *ДФУ, 2.9.1	12
		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 0,2 %	Не більше 0,2 %				
Не більше 1,5%	Не більше 2,0%				
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати випробування		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії 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. 6, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	19,1
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	3 роки			До 12 23

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Курішча А.Є., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



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 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/6452/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

І.В. Шмаргун



62-ак. в 17680-17.02.2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Внутр. 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 № 17

Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії TN171220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 3580 уп.
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 20 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 7 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02		

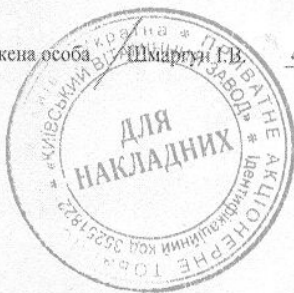
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація аторвастатин кальцій	Ультрафіолетовий спектр поглинання 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	14
	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 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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	20,3
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наланому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	3 роки			До 12 23

Аналіз виконали: Котова А.О., Куріян А.С., Дев'ятовий С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

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 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/6452/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган Г.В.



Handwritten signature and date: 31.12.2020

Handwritten text: Внаслідок 0603 окр 17-03-2021

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



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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії TN20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 3525 уп.
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 20 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 7 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02		

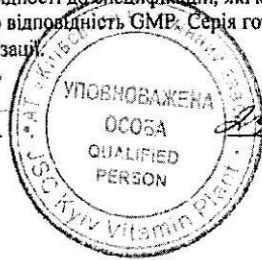
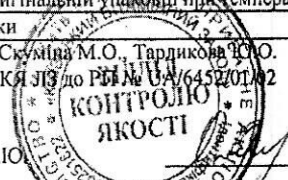
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація аторвастатин кальцій	Ультрафіолетовий спектр поглинання 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	8
	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 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 %		
	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 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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	20,3
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу 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° С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 01 24

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скумій М.О., Тарликова І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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/6452/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. акт. № 1635 Виг 09.04.2021