

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	Севеламер – Віста
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/16898/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	378097
Номер партії:	2202305A
Дозування:	800 мг/ Севеламер
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	180 таблеток у контейнері, 1 контейнер у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Формоза Лабораторіс, Інк., Вул. Хопінг 36, Лоучу Тайнань, 33842, Тайвань
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	(C)0005002 (ML) / 07846 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А. Вул. Пелплінська, 19, 83-200 Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	040/0105/15 (ML) / IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239
Первинне та вторинне пакування:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOE.S01.SVL.tab800. Mistral Capital Management.UA.378097.07.doc



Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	1998 упак.
Кількість відповідних відхилень:	NA
Коментарі:	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Севеламер виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.39724(2.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Підпис: ДАНИЕЛЬ ПАСКАУ
Уповноважена особа
компанії Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 25 ЖОВТНЯ 2022 р.

Версія: MCOO.ESO1.SVL.tab800. Mistral Capital Management.UA.378097.07.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645
Адреса в Іспанії: Каррер Каstelló 1 | П.І. Лас Салінас | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 116 Факс: +34 936 401 140
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)
www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером B-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис



Ві. ам. № 114 від 22.05.2023

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Севеламер – Віста 800 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2202305A		
Номер виробу	: 378097	Дата виробництва	: 08 вересня 2022р.
Термін придатності	: вересень 2025 р.		
Виробнича дільниця	: Фармацевтичний заклад ПОЛЬФАРМА С.А.		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні таблетки від білого до майже-білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, без лінії поділу. Таблетки мають гравіювання «SVL» з однієї сторони
Час розпаду 1	<11хв	≤ 30 хв
Втрата маси при висушуванні	11%	≤ 15 %
Ідентифікація Севеламеру		
Зв'язування фосфатів	Відповідає	Позитивна
FTIR	Відповідає	Позитивна
Активність Севеламеру карбонату		
Здатність зв'язування фосфатів рН 7	4,5 ммоль/таблетку	4,0 – 4,9 ммоль/таблетку
Домішки		
Залишкові розчинні олігомери	Відповідає	≤ 0,2%
Мікробіологічна частота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 1000 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Не проводилось	Відсутність в 1г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.39724 (2.0).

Ким видано: Марія Хосе Роблес,
головний фахівець із забезпечення якостіДата видачі: 24 жовтня 2022 р.
Це електронний підпис.

Звіт: 199117 Дата: 24 жовтня 2022р./16:32:17 Від: LW7 Production





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2023

№ 843/23/26

СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах
(баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16898/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2023

Серія лікарського засобу № 2202305A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

