



23.04.  
3

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 0806 від 24.04.2024

**Назва зразка:** ТОЛЕВАС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

**Реєстраційний номер:** 0723.24

**Виробник:** НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

**Номер серії:** CERD007D

**Місце відбору зразка:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 2740-002.0.1/002.3/2-24 від 28.03.2024 р.

**Акт відбору зразка:** № від 29.03.2024

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 03.04.2024

**Дати виконання робіт:** 03.04.2024 - 24.04.2024

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якого проводився аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/11195/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Аторвастатин. Спектри поглинання досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі "Розчинення", повинні мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	Відповідає
	2. Аторвастатин. Час утримування піка аторвастатину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення" повинен співпадати	Відповідає
	3. Титану діоксид. Поява оранжево - червоного забарвлення. Забарвлення досліджуваного розчину повинно відповідати забарвленню стандартного розчину	Відповідає
Середня маса	306,5 мг ± 5 %	Відповідає 302,90 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 5 % (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10,0 % (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	20,0 мг ± 10 %: 18,0 - 22,0 мг/табл.	20,8 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 0806 від 24.04.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТОЛЕВАС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці, № серії CERD007D, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А. Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/11195/01/02 за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_ Роман МАРКІН



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0806 від 24.04.2024