

**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:	2401330В
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:	(С)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.PR.1 WTC/0105_02_03/239
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої 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 / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
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 / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	2067 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 вищезначеного докладно розписаного продукту.

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

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

Дата: 11 червня 2024 р.

Версія: MCOC.ESO1.SVL.tab800. Mistral Capital Management.UA.378097.09.doc

5 x 04110039  
08.07.24

Synthon Hispania, SL  
c/Castelid, 1  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona - Spain  
Tel. +34 936 401 516  
Fax. +34 936 401 146  
www.synthon.com

### Сертифікат аналізу



Стор. 1 з 1

## Севеламер – Віста 800 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2401330В  
Номер виробу : 378097      Дата виробництва : 21 квітня 2024р.  
Термін придатності : квітень 2027 р.      Аналіз номер : 1,664,748  
Специфікація : CFPS.NUS.39724(2.0)

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	<11хв	
Кількість перевірених одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимум	< 8 хв	
Висновок	Відповідає	≤ 30 хв
Вміст води		
Втрата маси при висушуванні	10%	≤ 15 %
Ідентифікація Севеламеру		
Зв'язування фосфатів	Відповідає	Позитивна
FTIR	Відповідає	Позитивна
Активність Севеламеру карбонату (Іонна хроматографія)		
Здатність зв'язування фосфатів рН 7	4,6 ммоль/таблетку	4,0 – 4,9 ммоль/таблетку
Домішки		
Залишкові розчинні олігомери (УФ)	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

### Місце контролю якості

Назва місця: Сінтон Хіспанія С.Л.  
Вул. К/Кастелло, № 1  
08830  
Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)  
ES

Номер ліцензії: 0438

№ Сертифікату GMP: NCF/2344/002/CAT

Севеламер карбонат 800 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою серія №: 2401330В відповідає Специфікації CFPS.NUS.39724 (2.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності є правильним.

Ким видано: Ракель Домінгез Пена  
Фахівець із забезпечення якості (PELІЗ)

Дата видачі: 11 червня 2024  
Це електронний підпис.

Зем: 199117 Дата: 24 червня 2022р./16:32:17 Від: LW7 Production