



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 № 0808 від 24.04.2024

Назва зразка: ТОЛЕВАС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0722.24

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

Номер серії: CCG0019C

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 № 2576-002.0.1/002.3/2-24 від 25.03.2024 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/11195/01/01

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	153,25 мг ± 5 %	Відповідає 151,60 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 7,5 % (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 15,0 % (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	10,0 мг ± 10 %: 9,0 - 11,0 мг/табл.	9,7 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0808 від 24.04.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТОЛЕВАС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, № серії CCG0019C, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А. Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/11195/01/01 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 № 0808 від 24.04.2024