



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

12.07.2022

№ 26374/22/26

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 № 2200401A

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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)

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:	2200401A
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) IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105_02_03/210 (GMP)
Виробник, відповідальний за тестування "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ES01.SVL.tab800. Mistral Capital Management.UA.378097.08.doc

Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	1097 упак.
Кількість відповідних відхилень:	/
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: Жозеп Альтес
Уповноважена особа
компанії Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 23 травня 2022 р.

Версія: MCOC.ESO1.SVL.tab800. Mistral Capital Management.UA.378097.08.doc

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Севеламер – Віста 800 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2200401A	Дата виробництва	: 18 березня 2022р.
Номер виробу	: 378097	Номер аналізу	: 1,453,689
Термін придатності	: березень 2025 р.		
Посилання	: 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	<8хв	≤ 30 хв
1		
Втрата маси при висушуванні	10%	≤ 15 %
Ідентифікація Севеламеру		
Зв'язування фосфатів	Відповідає	Позитивна
FTIR	Відповідає	Позитивна
Активність Севеламеру карбонату		
Здатність зв'язування фосфатів рН 7	4,7 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

Місця контролю якості
Назва місця: Сінтон Хіспанія С.Л.
 К/Кастелло, № 1
 08830
 Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)
 ES
Номер ліцензії: 0438
№ Сертифікату GMP: NCF / 2225/001 CAT

Севеламер карбонат 800 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою серія №: 2200401A відповідає Специфікації CFPS.NUS.39724 (2.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності є правильним.

Ким видано: Маріна Торрес,
 головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 20 травня 2022 р.
 Це електронний підпис.


Zim: 189004 Дата: 20 травня 2022р./07:12:02 Від: LW7 Production

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 2/2

Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	1.097 Pack
Number of relevant deviations:	
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Sevelamer is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

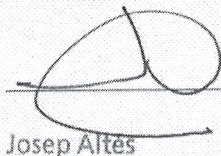
The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.39724 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Josep Altés

Date: _____

MAY 23 2022

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.SVL.tab800.Mistral Capital Management.UA.378097.08.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-61739645

C/ Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 516 | Fax +34 936 401 146

www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

Local trade name:	Sevelamer-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16898/01/01
Synthon item number:	378097
Batch number:	2200401A
Strength:	800 mg / Sevelamer
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	180 tablets per container, 1 container per carton box
Manufacturing site API:	Formosa Laboratories, Inc. 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan
Authorization number of Manufacturing site API:	(C)0005002 (ML) / 07846 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Poland 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	040/0105/15 (ML) IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210 (GMP)
Testing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Testing site Bulk Drug Product:	0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)
Primary and Secondary packaging site:	Synthon Hispania, SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)

Version: MCOC.ES01.SVL.tab800.Mistral Capital Management.UA.378097.08.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-61739645

C/ Castellò 1 | Pl. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 516 | Fax +34 936 401 146

www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1

Certificate of Analysis
Sevelamer-Vista 800mg film-coated tablet

Lot Number	: 2200401A		
Item Number	: 378097	Date of Manufacture	: 18-Mar-2022
Expiry Date	: Mar-2025	Analysis Number	: 1,453,689
Reference	: CFPS.NUS.39724 (2.0)		

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Oval, white to off-white film-coated tablets without scoring line. The tablets are debossed with "SVL" on one side.
Disintegration time	<8 min	≤ 30 minutes
Water content		
Loss on drying	10 %	≤ 15 %
Identification Sevelamer		
Phosphate binding	Complies	Positive
FTIR	Complies	Positive
Potency Sevelamer carbonate (Ion Chromatography)		
Phosphate binding capacity pH 7	4.7 mmol/tablet	4.0 - 4.9 mmol/tablet
Impurities		
Residual soluble oligomers (UV)	Complies	≤ 0.2 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

Quality Control Sites

Site Name: **Synthon Hispania S.L.**
 C/ Castelló, nº 1
 08830
 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
 ES

Authorisation Number: 0438
GMP Certificate Number: NCF/2225/001/CAT

Sevelamer carbonate 800 mg film-coated tablets Lot No: 2200401A complies with the Specification CFPS.NUS.39724 (2.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Marina Torres
 QA SHIS Specialist

Date of Issue : 20/May/2022
 This is an electronic signature



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)

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, n°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 / 2225/001/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOE.SOV1.SVL.tab800. Mistral Capital Management.UA.378097.07.doc

Сінтон Хіспанія С.Л.

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

Дата: 25 ЖОВТНЯ 2022 р.

Версія: MCOС.ES01.SVL.tab800. Mistral Capital Management.UA.378097.07.doc

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Севеламер – Віста 800 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2202305A	Дата виробництва	: 08 вересня 2022р.
Номер виробу	: 378097		
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	<1хв	≤ 30 хв
1		
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

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

Local trade name:	Sevelamer-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16898/01/01
Synthon item number:	378097
Batch number:	2202305A
Strength:	800 mg / Sevelamer
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	180 tablets per container, 1 container per carton box
Manufacturing site API:	Formosa Laboratories, Inc. 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan
Authorization number of Manufacturing site API:	(C)0005002 (ML) / 07846 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Poland 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	040/0105/15 (ML) / IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239
Primary and Secondary packaging site:	Synthon Hispania, SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Version: MCOC.ES01.SVL.tab800.Mistral Capital Management.UA.378097.2202305A.07.doc

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 2/2

Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	1.998 units
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Sevelamer is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.39724 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____

Date: _____

OCT 25 2022

DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.SVL.tab800.Mistral Capital Management.UA.378097.2202305A.07.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-61739645

C/ Castellò 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 516 | Fax +34 936 401 146

www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1

Certificate of Analysis

Sevelamer-Vista 800mg film-coated tablet

Lot Number : 2202305A
 Item Number : 378097 Date of Manufacture : 08-Sep-2022
 Expiry Date : Sep-2025
 Manufacturing Site : Zakłady Farmaceutyczne
 Polpharma SA

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Oval, white to off-white film-coated tablets without scoring line. The tablets are debossed with "SVL" on one side.
Disintegration time	<11 min	≤ 30 minutes
Water content		
Loss on drying	11 %	≤ 15 %
Identification Sevelamer		
Phosphate binding	Complies	Positive
FTIR	Complies	Positive
Potency Sevelamer carbonate (Ion Chromatography)		
Phosphate binding capacity pH 7	4.5 mmol/tablet	4.0 - 4.9 mmol/tablet
Impurities		
Residual soluble oligomers (UV)	Complies	≤ 0.2 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.39724 (2.0).

Issued by : Maria Jose Robles
 QA SHIS Specialist

Date of Issue : 24/Oct/2022
 This is an electronic signature

