

**NOBEL İLAÇ**

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОВЕЛ ІЛАЧ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,

81100 м. Діздже, Туреччина

Країна-виробник: Туреччина

Відділ контролю якості:

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/11583/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: КО-ІРБЕСАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг / 12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: ірбесартану 150 мг і гідрохлортіазиду 12,5 мг СЕРІЯ №: CDSY001A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 20708 упаковки		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 05.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки овальної форми, двояковипуклі, рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 5,0\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10,0\%$.	0 таблеток 0 таблеток
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Ірбесартан. УВЕРХ. Відповідає Ірбесартан. ТШХ. Відповідає Гідрохлортіазид. ТШХ. Відповідає Титана діоксид. Позитивна реакція. Заліза оксид червоний. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1,69 хв.
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	309 мг $\pm 5\%$.	310,18 мг
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) ірбесартана за 30 хв. Не менше 75% (Q) гідрохлортіазиду за 30 хв.	102,25% 102,27 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Ірбесартан Ірбесартана домішка А: не більше 0,3%. Ірбесартана домішка В: не більше 0,2%. Домішка трифенілметанол: 0,2%. Домішка метокситрифенілметан: 0,2%. Інша невідома домішка: не більше 0,2%. Сума домішок: не більше 0,5%. Гідрохлортіазид 4-аміно-6-хлоро-1,3: не більше 0,5%. Інша невідома домішка: не більше 0,2%. Сума домішок: не більше 1,5%.	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,06% 0,03% 0,09%

Вх ак № 1733
09.08.23





ВОДА	Не більше 5.0%	2,94 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Ірбесартан <u>Під час випуску:</u> Від 142,50 мг до 157,50 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості ірбесартана) <u>Для терміну придатності:</u> Від 135,00 мг до 165,00 мг в 1 таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості ірбесартана) Гідрохлортіазид <u>Під час випуску:</u> Від 11,88 мг до 13,13 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду) <u>Для терміну придатності:</u> Від 11,25 мг до 13,75 мг в 1 таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду)	146,55 мг/таб. 12,35 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 10^3 КОЕ/г, ТУМС (загальне число дріжджових і пліснявих грибів) – не більше 10^2 КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутні
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ЕР 2.9.40 Ірбесартан Відповідає вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає, AV=6,84 Відповідає, AV=0,79

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис _____
12.06.2023р.

