



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ САНАİ VE ТİДЖАРЕТ А.Ш
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/11583/01/02, діє безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: КО-ІРБЕСАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг / 12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: ірбесартану 300 мг та гідрохлортіазиду 12,5 мг. СЕРІЯ №: СDТН001А КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 11 023 упаковок		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
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	618 мг $\pm 5\%$	618 мг
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 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) ірбесартану за 30 хв. Не менше 75% (Q) гідрохлортіазиду за 30 хв.	100 % 99 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Ірбесартан Ірбесартана домішка А: не більше 0,3% Ірбесартана домішка В: не більше 0,2% Домішка трифенилметанол: 0,2% Домішка метокситрифенилметан: 0,2% Будь-якої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок : не більше 0,5% Гідрохлортіазид 4-аміно-6-хлоро-1,3: не більше 0,5% Будь-якої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,5%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,1% 0,00% 0,1%
ВОДА	Не більше 5.0%	2,6%



Ірх ал. №1436
04.07.23



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Ірбесартан <u>Під час випуску:</u> Від 285,0 мг до 315,0 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості ірбесартана) <u>Для терміну придатності:</u> Від 270,0 мг до 330,0 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)	299 мг/таб. 12,73 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 Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ЕР 2.9.40 Ірбесартан Відповідає вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає, $av=4$ Відповідає, $av=1$

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
20.06.2023р.

