



Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімасол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: КОНВЕРІУМ, таблетки по 150 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці
Серія №: E7G121
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: ірбесартану 150 мг
Розмір серії: 6666 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/12201/01/01

Дата виробництва: 07/2023
Придатний до: 07/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки, з рискою, діаметром близько 10,5 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	300,0 мг \pm 5 %	301,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	2,5
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хвилина
Стираність	Не більше 1,0 %	0,00 %
Ідентифікація ірбесартану	1. УФ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	Відповідає
	2. Час утримування піку ірбесартану на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку ірбесартану на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 (Q) % від заявленої кількості ірбесартану повинно перейти в розчин за 30 хв	96,4 %
Супутні домішки	Домішки A \leq 0,2 %, будь якої іншої домішки \leq 0,2 %, сума домішок \leq 0,5 %	Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості ірбесартану	101,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:К. Ніколау

Дата: 16.10.2023



Вхачи 1680