



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2023

№ 62233/23/10

КОНВЕРІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12201/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E7B105**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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)

Протокол візуального контролю від 13.12.2023 № 3985/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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 300 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці
Серія №: E7B105
Дата виробництва: 02/2023
Придатний до: 02/2026
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: ірбесартану 300 мг
Розмір серії: 3333 упаковки
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/12201/01/02

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки, з рискою, діаметром близько 12,7 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	600,0 мг \pm 5 %	604,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,0
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хвилини
Стираність	Не більше 1,0 %	0,03 %
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	98,4 %
Супутні домішки	Домішки A \leq 0,2 %, будь якої іншої домішки \leq 0,2 %, сума домішок \leq 0,5 %	Не виявлено <ліміту визначення <ліміту визначення
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості ірбесартану	100,8 %
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 ділянці 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: 07.06.2023



Врач / 18.06.2023