



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 №: A4G046
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: ірбесартану 150 мг
Розмір серії: 200 000 таблеток (6666 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/12201/01/01

Дата виробництва: 07/2020

Придатний до: 07/2023

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки, з рискою, діаметром близько 10,5 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	300,0 мг $\pm 5\%$	301,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,8
Розпадання	Не більше 15 хв	2 хвилини
Стираєність	Не більше 1,0 %	0 %
Ідентифікація ірбесартану	1. УФ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину 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	95,2 %
Супутні домішки	Домішки A $\leq 0,2\%$, будь якої іншої домішки $\leq 0,2\%$, сума домішок $\leq 0,5\%$	Не виявлено Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості ірбесартану	98,4 %
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:М. Пластіра

Дата: 01.09.2020



Вх. до № 1513 от 28.09.20



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.10.2020

№ 51489/20/10

КОНВЕРТУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A4G046** Кількість ввезеного лікарського засобу 135

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 01.10.2020 № 3288/5.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області **ДОКУМЕНТІВ**
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.




.....
(підпис)

Зубарева Н. В.
.....
(ініціали та прізвище)