



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ САНАİ VE TİDЖАРЕТ 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/11583/01/01, діє в Україні безстроково.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
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 гідрохлоротіазиду 12,5 мг СЕРІЯ №: ADSY001B КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 10 195 улаковки		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 01.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2024
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.	0,47 хв.
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	309 мг $\pm 5\%$.	302,72 мг
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) ірбесартана за 30 хв. Не менше 75% (Q) гідрохлортіазиду за 30 хв.	95,12 % 95,02 %
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% 0,04% 0,04% 0,08%

№. ан. N 0010 ВІР 22.04.2021



ВОДА	Не більше 5.0%	1,99 %
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)	144,77 мг/таб.
	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)	12,33 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 10 ³ КОЕ/г,	<10 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 Відсутні
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає, AV=1,73
	Ірбесартан Відповідає вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2854 від 10.12.2020)

Номер ліцензії виробничої ділянки: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP №TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 р.

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

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

02.02.2021р.