



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Sanayiklar, pr. Eski Akçakolçka, №299,
81100 м. Додже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Ведіть контрольво якости:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне 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 №: DVKY001B КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 8 029 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки овальної форми, двояковинуклі, 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 $\pm 5\%$	620 мг
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Ірбесартан. УВЕРХ. Відповідає Ірбесартан ГШХ. Відповідає Гідрохлортіазид. ГШХ. Відповідає. Титана діоксид. Позитивна реакція. Заліза оксид червоний. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75,0% (Q) ірбесартану за 30 хв. Не менше 75,0% (Q) гідрохлортіазиду за 30 хв.	100 % 102%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	4-amino-6-chloro-1,3-benzenedisulfonamide: не більше 0,5% Ірбесартану домішка А: не більше 0,2% Кожної невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,5%	0,1% 0,0% 0,1% 0,1%
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 ірбесартану) <u>Для терміну придатності:</u> Від 270,0 мг до 330,0 мг в 1 таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості ірбесартану) 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)	296 мг/таб. 12,73 мг/таб.

Handwritten signature and date:
28.11.2024



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

	Для терміну придатності: Від 11,25 мг до 13,75 мг в 1 таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду)	
ВОДА	Не більше 5,0%	2,5%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*	ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 10 ⁵ КУО/г, ТУМС (загальне число дріжджових і пліснявих грибів) – не більше 10 ² КУО/г, Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ЕР 2.9.40 Ірбесартан Відповідає вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає, av=2 Відповідає, av=4

* Тест не є рутинним і проводиться для кожної 10-ї серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності №TR/UY/2019-18-7.

«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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Початок відділу з контролю якості / Тюрба Біллім Кан / підпис
09.09.2024р.