



Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
1-10, вул. Константинуполес  
Лімассол, 3011, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

### 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 таблетки	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 хвилина
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 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: 07.06.2023



Вх.ан 1/314 об 041223 *[Signature]*