

**NOBEL İLAÇ**

SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
 Kwartal Sankakar, pr. Eski Akçakodja, №299,  
 81100 м. Дюздже, Туреччина  
 Країна-виробник: Туреччина  
 Відділ контролю якості:  
 Tel: (216) 633 60 00  
 Fax: (216) 633 60 01

13

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Регістраційне посвідчення №UA/11583/01/01, діє в Україні безстроково.

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> КО-ІРБЕСАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг / 12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 таблетка містить: ірбесартану 150 мг і гідрохлоротіазиду 12,5 мг <b>СЕРІЯ №:</b> DEF005A <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 13616 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 06.2024 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 06.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки овальної форми, двояковипуклі, рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одній стороні.	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 ТШХ. Відповідає Гідрохлортіазид. ТШХ. Відповідає Титана діоксид. Позитивна реакція. Заліза оксид червоний. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1 хв.
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	309 мг $\pm 5\%$ .	309,45 мг
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) ірбесартана за 30 хв. Не менше 75% (Q) гідрохлортіазиду за 30 хв.	102% 97%
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% 0,0% 0,1%

Всє ав. № 0105 бер 30.08.2024



ВОДА	Не більше 5,0%	2,7 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<b>Ірбесартан</b> <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) <b>Гідрохлортіазид</b> <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)	148,49 мг/таб.  12,12 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*	ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше $10^3$ КУО/г, ГУМС (загальне число дріжджових і пліснявих грибів) – не більше $10^2$ КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	<b>Гідрохлортіазид</b> Відповідає вимогам EP 2.9.40 <b>Ірбесартан</b> Відповідає вимогам EP 2.9.40	Відповідає, AV=9,7  Відповідає, AV=4,4

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

Номер ліцензії виробничої ділянки: №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 ділянці у повній відповістості з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджея Козлуджа / підпис \_\_\_\_\_  
17.07.2024р.