



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.02.2025

№ 7483/25/10

КОНВЕРТИМ

(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 № **E8E101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35

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 21.02.2025 № 0504/7.

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

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

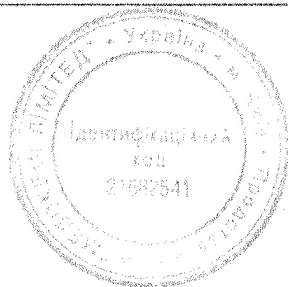


Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: КОНВЕРІУМ, таблетки по 150 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці
Серія №: E8E101
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Дата виробництва: 05/2024
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: ірбесартану 150 мг
Придатний до: 05/2027
Розмір серії: 6666 упаковок
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/12201/01/01

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 %	300,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,7
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хвилину
Стираність	Не більше 1,0 %	0,00 %
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	99,5 %
Супутні домішки	Домішки A $\leq$ 0,2 %, будь якої іншої домішки $\leq$ 0,2 %, сума домішок $\leq$ 0,5 %	Не виявлено Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості ірбесартану	98,2 %
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 ділянці 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: 09.09.2024



Bx-uk N1502 Вір 17.02.25 *[Signature]*



Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupolleos Street,
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED01/2021/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Converium. tablets 150mg
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Batch No: E8E101
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Irbesartan 150mg per tablet
Batch size: 6,666 packs
Registration certificate in Ukraine: UA/12201/01/01

Manufacturing Date: 05/2024
Expiry Date: 05/2027

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physiological	Description	White, round, flat, scored tablets with diameter 10.5mm.	Conforms
	Average weight	300.0mg $\pm$ 5%	300.9mg
	Uniformity of Dosage Units	Complies to the EP 2.9.40	1.7
	Disintegration	Not more than 15 minutes	1 minute
	Friability	Max 1.0%	0.00%
	Identification of Irbesartan	1. The UV spectrum is similar to the spectrum of the Reference Standard	Conforms
		2. The retention time peak of Irbesartan in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak of Irbesartan in the reference solution	Conforms
	Dissolution	Not less than 80.0% (Q) of the labelled amount of Irbesartan is dissolved in 30 minutes	99.5%
	Related substances	Impurity A: $\leq$ 0.2% Any other individual impurity: $\leq$ 0.2% Sum of impurities: $\leq$ 0.5%	Not detected Under disregard limit Under disregard limit
	Assay	95.0% - 105.0% of the labelled amount of Irbesartan	98.2%
	Microbial Control	Total aerobic microbial count: Max 10^3 c.f.u./g Total combined yeasts/mould count: Max 10^2 c.f.u./g E.coli: Absent from 1g	< 10 c.f.u./g < 10 c.f.u./g Conforms

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: K.Nicolaou

Date: 09.09.2024.

MEDOCHÉMIE LTD