



17

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.11.2023

№ 40745/23/10

КО-ІРБЕСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11583/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CDSY001A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 18.08.2023 № 2578/18.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.11.2023 № 2044

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



24

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2044 від 02.11.2023

Назва зразка: КО-ІРБЕСАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у
блістері, по 2 блістери у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 1652.23

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: CDSY001A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6688-002.0.1/002.3/2-23 від 28.08.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 29.08.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 30.08.2023

Дати виконання робіт: 31.08.2023 - 02.11.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення
діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

**НД, відповідно до якої
проводився аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/11583/01/01, зміни від 08.11.2017 наказ № 1389; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Ірбесартан. Метод УВЕРХ: відповідає 2. Ірбесартан. Метод ТШХ: відповідає 3. Гідрохлортіазид. Метод ТШХ: відповідає 4. Титану діоксид. Позитивна реакція 5. Заліза оксид червоний. Позитивна реакція	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	309 мг ± 5 %	Відповідає 309,2
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х із 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5,0 %, і ні одна із них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10,0 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	1. Ірбесартан (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості ірбесартану): 135,0 - 165,0 мг/табл. 2. Гідрохлортіазид (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду): 11,25 - 13,75 мг/табл.	148,2 мг/табл. 12,60 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2044 від 02.11.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату КО-ІРБЕСАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці, № серії CDSY001A, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/11583/01/01, зміни від 08.11.2017 наказ № 1389; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2044 від 02.11.2023

**NOBEL İLAÇ**

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Kartal Sancaklar, pr. Eski Akcağaz, №299,

81100 m. Düzce, Türkiye

Kırsal-ırmak: Türkiye

Bölüm kontrol kalite:

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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 гідрохлортіазиду 12,5 мг СЕРІЯ №: CDSY001A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 20708 упаковки		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 05.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
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 Титан діоксид. Позитивна реакція. Заліза оксид червоний. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1,69 хв.
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	309 мг $\pm 5\%$.	310,18 мг
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) ірбесартана за 30 хв. Не менше 75% (Q) гідрохлортіазиду за 30 хв.	102,25% 102,27 %
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% 0,06% 0,03% 0,09%

Вх ан 15 1733
09.08.23



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

ВОДА	Не більше 5.0%	2,94 %
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) 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)	146,55 мг/таб. 12,35 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 10 ³ 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 <10 КОЕ/г Відсутні
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ЕР 2.9.40 Ірбесартан Відповідає вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає, AV=6,84 Відповідає, AV=0,79

Номер ліцензії виробничої ділянки: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

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

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
12.06.2023р.



**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**

20.12.2024

№ 44465/24/10

КО-ІРБЕСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11583/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DEFD005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 05.09.2024 № 2631/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.12.2024 № 1480-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**NOBEL İLAÇ**

SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Sanıaklar, nr. Eski Akıakolıka, №299,
81100 m. Dıozdıe, Tıreıını
Kırtıa-ıırobıık: Tıreıını
Vıdııl kıntrolıo ıakostı:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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 гідрохлортіазиду 12,5 мг СЕРІЯ №: DEFD005A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 13616 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 06.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	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 ТАБЛЕТОК	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%

Box an. N 0105 bir 30.08.2024



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

ВОДА	Не більше 5,0%	2,7 %
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) 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)	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	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ЕР 2.9.40 Ірбесартан Відповідає вимогам ЕР 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 відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис _____
17.07.2024р.