

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича ділянка.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP

Ф-04-351/в.03

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Ірбетан-Н, таблетки по 150 мг/12,5 мг	Номер серії EA50924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13715/01/01 діє безстроково	Розмір серії 9077 уп.
Сила дії/активність	Ірбесартану - 150 мг; Гідрохлортіазиду - 12,5 мг.	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність вкраплень барвінка темного кольору.		За п.1 (візуально)
2	Ідентифікація ірбесартану гідрохлортіазиду	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (б), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку ірбесартану має відповідати часу утримування основного піку ірбесартану на хроматограмі розчину порівняння (с). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду має відповідати часу утримування основного піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (с). С. Якісна реакція.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)
				За п. 2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
				Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 285 мг до 315 мг		За п.2
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду ірбесартану	А. Мас витримувати вимоги *ДФУ В. Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N За п. 4.
5	Аеросил	Не більше 1,5 %		*ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 *ДФУ, 2.9.40
6	Супровідні домішки домішки А ірбесартану домішки А гідрохлортіазиду будь-якої іншої домішки сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, ст. "Таблетки", N, додаток 1
		не більше 0,3 %	не більше 0,3 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
		не більше 0,7 %	не більше 1,0 %	
		не більше 0,2 % не більше 1,2 %	не більше 0,2 % не більше 1,5 %	
7	Розчинення гідрохлортіазиду ірбесартану	А. Не менше 80 % (Q) за 30 хв. В. Не менше 80 % (Q) за 30 хв.		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення ірбесартану	Від 143 мг до 158 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ, 2.2.29

Стор.1

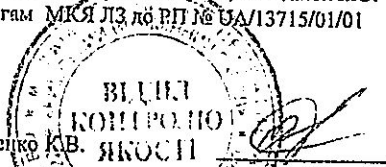
Вх акк 0265
30.12.24

	гідрохлортиазиду	Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		12,3
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 09.27

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Цюменко-О.М., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01

Начальник ВКЯ

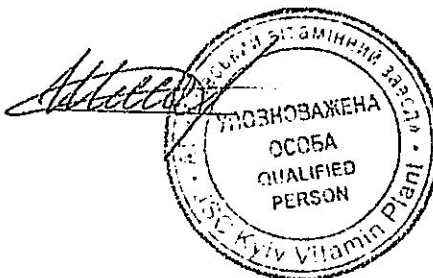
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



10.10.24