

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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ірбетан-Н, таблетки по 300 мг/12,5 мг</b>	Номер серії <b>ЕВ51220</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13715/01/02 діє безстроково	Розмір серії 4449 уп.
Сила дії/активність	Ірбесартану (у перерахуванні на 100% речовину) - 300 мг; Гідрохлортіазиду (у перерахуванні на 100% речовину) - 12,5 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

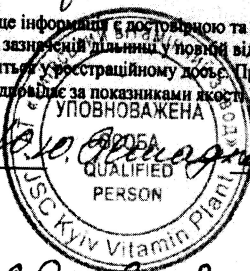
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими вкrapленнями. Допускається наявність вкrapлень барвника темного кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація ірбесартану гідрохлортіазиду	На 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. 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). Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує  Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 570 мг до 630 мг	За п. 2.С	Витримує
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.  *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 *ДФУ, 2.9.40	609  Витримує Витримує
5	Аеросил	Не більше 1,5 %	За п.5, *ДФУ, ст. "Таблетки", N, додаток 1	0,7
6	Супровідні домішки ірбесартану домішки А гідрохлортіазиду будь-якої іншої домішки сума домішок	На момент випуску Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Розчинення гідрохлортіазиду ірбесартану	Не менше 80 % (Q) за 30 хв. Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> 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	<100 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення ірбесартану гідрохлортіазиду	Від 285 мг до 315 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	311 12,8
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
13	Термін придатності	3 роки		До 12 23

Аналіз виконали: Котова А.С., Куріна А.С., Мушак Н.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/02

Начальник ВКЯ Жигало С.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на заводській дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, встановленим місцевим регуляторним і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/02 та дозволяє її вільне обіг.

Уповноважена особа / Шмаргун І.В.



№ серії 14374 Big 2801 код 25