

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



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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ірбетан-Н, таблетки по 150 мг/12,5 мг</b>	Номер серії <b>EA10221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13715/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8823 уп.
Сила дії/активність	Ірбесартану - 150 мг; Гідрохлортіазиду - 12,5 мг.	Дата виробництва 02.21
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	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими краплями. Допускається наявність крапель барвника темного кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
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.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримус
		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).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	оксиди заліза	С. Якісна реакція.		За п.2	Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 285 мг до 315 мг		За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	299
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду ірбесартану	А. Мас витримувати вимоги *ДФУ В. Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4.  *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 *ДФУ, 2.9.40	Витримус Витримус
5	Аеросил	Не більше 1,5 %		За п.5, *ДФУ, ст. "Таблетки", N, додаток 1	0,8
6	Супровідні домішки домішки А 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 Відповідає
		не більше 0,3 %	не більше 0,3 %		
		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	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 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

*Handwritten signature and text: UA/13715/01/01*

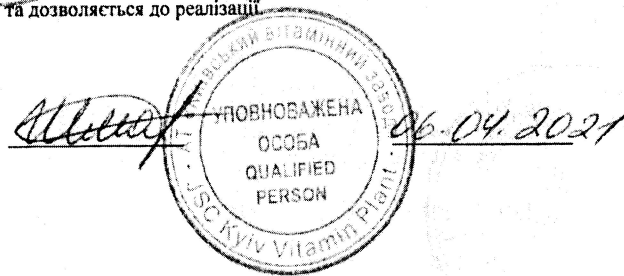
9	Кількісне визначення ірбесартану гідрохлоргіазиду	Від 143 мг до 158 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	148 12,5
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 02 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Денисенко Н.І., Кезікова Ю.Є.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

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 досьє. 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.



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



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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ірбетан-Н, таблетки по 150 мг/12,5 мг</b>	Номер серії <b>EA21220</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13715/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8874 уп.
Сила дії/активність	Ірбесартану - 150 мг; Гідрохлортіазиду - 12,5 мг.	Дата виробництва 12.20
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	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність вкраплень барвника темного кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація ірбесартан гідрохлортіазид	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.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
		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, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
3	оксиди заліза Середня маса таблеток	Від 285 мг до 315 мг		За п. 2 За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	Витримує 299
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазид ірбесартан	А. Мас витримувати вимоги *ДФУ В. Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 *ДФУ, 2.9.40	Витримує Витримує
5	Аеросил	Не більше 1,5 %		За п.5,*ДФУ,ст."Таблетки", N, додаток 1	0,7
6	Супровідні домішки домішки А 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 Відповідає
		не більше 0,3 %	не більше 0,3 %		
		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 гідрохлортіазид ірбесартан	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	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні

*Вихід № 1597 від 27.04.2021*

9	Кількісне визначення ірбесартану гідрохлортіазиду	Від 143 мг до 158 мг, у 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	150 12,4
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: Радзівська С.О., Курінна А.С., Мурашко Н.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01

Начальник ВКЯ

Жигадло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, що наведеної 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 досьє. 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.

