

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 організація
Адреса: Україна 04073, м. Київ вул. Котилівська 38
Ліцензія серії ЛВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 01.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видана
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам на те ж саме виробничі підприємстві,
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р. термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Ірбетан-Н, таблетки по 300 мг/12,5 мг		Номер серії	ЕВ60524
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13715/01/02 діє безстроково		Розмір серії	4554 уні
Сила дії активність	Ірбесартану (у перерахуванні на 100% речовину) - 300 мг, Гідрохлортіазиду (у перерахуванні на 100% речовину) - 12,5 мг		Дата виробництва	05.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці		Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛІЗ до РП № UA/13715/01/02				

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛІЗ		Методи контролю	Результати випробувань
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність вкраплення баварника 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 її за розміром та інтенсивністю поглинання, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (б), відповідна її за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п 2 А *ДФУ 2.2.27 (метод ІНХ)	Витримано
		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).		За п 2 В *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	Витримано
	оксиди заліза	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).			
3	Середня маса таблеток	Від 570 мг до 630 мг		За п 2 С	Витримано
4	Однорідність дозованих одиниць ірбесартану гідрохлортіазиду	А Мас утримувати вимоги *ДФУ		За п 3, *ДФУ ст. "Таблетки" \	Витримано
		В Мас утримувати вимоги *ДФУ		За п 4	
5	Аеросил	Не більше 1,5 %		*ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 *ДФУ 2.9.10	Витримано
6	Супровідні домішки домішки А ірбесартану домішки А гідрохлортіазиду будь-якої іншої домішки сума домішок	На момент випуску		За п 6 *ДФУ 2.2.29	Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		не більше 0,3 %			
		не більше 0,7 %			Відповідає
		не більше 0,2 %			Відповідає
		не більше 1,2 %			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
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 10 ⁴ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п 8 *ДФУ 5.14.2.6.12 2.6.13	Відповідає
9	Кількісне визначення ірбесартану гідрохлортіазиду	Від 285 мг до 315 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	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до специфікації МКЯ ЛІЗ			Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування		За МКЯ ЛІЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			Відповідає
13	Термін придатності	3 роки			Відповідає

Аналіз виконали Жердецька Л.В., Севрук Л.І., Пустовіт Л.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ до РП № UA/13715/01/02

Почальник ВКЯ Бурменко Л.В.
Заяви про сертифікацію: Цим я повідомляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням і маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній вище лінії у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації якості лікарських засобів, зареєстрованих у Державній службі з лікарських засобів України та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛІЗ до РП № UA/13715/01/02 та може вважатися до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. [Підпис] 25.05.24

Роз. 044 N 0453 від 25.05.2024 [Підпис]