



Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Ірбетан-Н, таблетки по 150 мг/12,5 мг	Номер серії ЕА40924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13715/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8910 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 паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

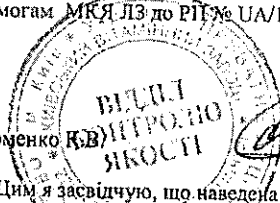
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати Відповідає
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність вкраплень барвника темного кольору.		За п. 1 (візуально)	
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.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ)	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	Середня маса таблетки	Від 285 мг до 315 мг		За п. 2 За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	Витримує 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	Витримує Витримує
5	Аеросил	Не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, ст. "Таблетки", N, додаток I	0,8
6	Сунирвдні домішки домішки А ірбесартану домішки А гідрохлортіазиду будь-якої іншої домішки сума домішок	не більше 0,3 %	не більше 0,3 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,7 %	не більше 1,0 %		
		не більше 0,2 %	не більше 0,2 %		
		не більше 1,2 %	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) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення ірбесартану	Від 143 мг до 158 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	147

	гідрохлортиазиду	Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		12,2
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., Шеменко О.М., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01

Начальник ВКЯ

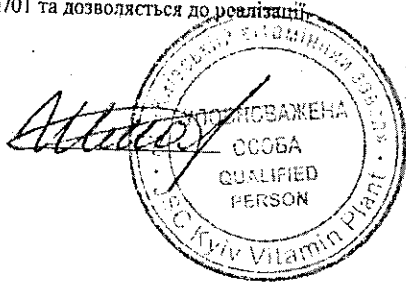
Бурменко К.В.



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 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.



10.10.24