

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



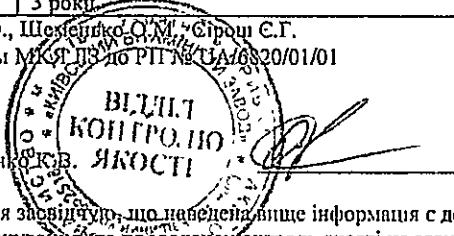
Виробнича дільниця
Адреса Україна 04073, м. Київ, вул. Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Ірбетан, таблетки по 300 мг	Номер серії DZ91024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6820/01/01 діє безстроково	Розмір серії 7110 уп
Сила дії/активність	Ірбесартану – 300мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з рискою.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація ірбесартану	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка ірбесартану повинен співпадати з часом утримування піка ірбесартану на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2 А, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	Витримкує
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання		За п. 2 В, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТШХ)	Витримкує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2 9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримкує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2 9 1	2
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %; не більше 0,5 %.		За п. 5, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2 9.3, 2 2 25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г		За п. 7, *ДФУ, 5.1 4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення ірбесартану (C ₂₅ H ₂₈ N ₆ O)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	293
		Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 278 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 10.27

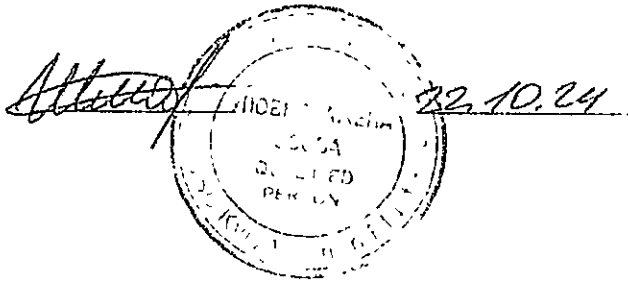
Аналіз виконали: Котова А.О., Шехерієва О.М., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко С.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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Handwritten notes at the bottom of the page: "Ім'я № 0454 ВІД 18.11.2021" and a signature.