п.04.331/а.02

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кирилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Канцелярія відділу: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34

Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кирилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 508093 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 № 001/2022/GMP від 03.03.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	**Ірбетан, таблетки по 300 мг**	Номер серії **DZ10124**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6820/01/01 діє безстроково	Розмір серії 7119 уп.
Сила дії/ активність	Ірбесартану – 300мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістера в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 ірбесартан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка ірбесартану повинен співпадати з часом утримування піка ірбесартану на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна плама на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 2.Б, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
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 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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення ірбесартану ($C_{25}H_{28}N_6O$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. Х, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	
		Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 278 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		299
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°С			
12	Термін придатності	3 роки			До 01.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сєврук І.П., Погорєвська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування та маркування) та пройшла контроль якості на замовлення 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 аналізу були перегянуті 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. 29.12.23