

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, буля 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, буля 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  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ірбесан-П, таблетки по 150 мг/12,5 мг</b>	Номер серії <b>EA10224</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13715/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8884 уп.
Сила дії/ активність	Ірбесартану - 150 мг; Гідрохлортіазиду - 12,5 мг.	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими крапками. Допускається наявність краплень барвника темного кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація ірбесартану гідрохлортіазиду	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися п'ятьма 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 ТІХХ)	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
3	Середня маса таблетки	оксиди заліза Від 285 мг до 315 мг		За п. 2 За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	Витримус 301
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду ірбесартану	А. Має витримувати вимоги *ДФУ В. Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 *ДФУ, 2.9.40	Витримус Витримус
5	Леросил	Не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, ст. "Таблетки", N, додаток 1	0,8
6	Супровідні домішки 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) $10^3$ КУО в 1 г. Число дріжджових і плісневих грибів (УМС) - $10^2$ КУО в 1 г. Чисельність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні



Вх. акція № 0408  
big 120324

Стор. 1

9	Кількісне визначення ірбесаргану гідрохлоріазиду	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	147 12,5
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		До 02.27
13	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали: Козарева Т.О., Севрук І.П., Погоржевська О.М.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РН № UA/13715/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, 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 десьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості за МКЯ ЛЗ до РН № UA/13715/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

