

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



Виробництво дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ірбетан, таблетки по 300 мг</b>	Номер серії <b>DZ10221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6820/01/01 діє безстроково	Розмір серії 7232 уп.
Сила дії/активність	Ірбесартану – 300мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 пляма 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.В, *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	3
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 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення ірбесартану (C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> N <sub>6</sub> O)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	304
	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			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 02 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Кезькова Ю.С.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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.

Вх. ан. ш 078105 04.03.2021

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Приміщення: 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. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 398093 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ірбеган, таблетки по 300 мг</b>	Номер серії <b>DZ20221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6820/01/01 діє безстроково	Розмір серії 7165 уп.
Сила дії/активність	Ірбесартану – 300мг	Дата виробництва 02.21
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 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 пляма 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.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ПХХ)	Витримус  Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримус
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
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) – $10^3$ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – $10^3$ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення ірбесартану (C <sub>25</sub> H <sub>28</sub> N <sub>6</sub> O)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	303
	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			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 02.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Ткаченко Д.А., Кезікова Ю.С.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я зазначаю, 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 аналізів 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.



Вх. ак. № 0195 от 25-03-21



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приміальня: 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 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ірбетан, таблетки по 300 мг</b>	Номер серії <b>DZ30221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6820/01/01 діє безстроково	Розмір серії 7134 уп.
Сила дії/ активність	Ірбесартану – 300мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	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.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує	
		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)	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	3	
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 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> 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 <sub>25</sub> H <sub>28</sub> N <sub>6</sub> O)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	300	
		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				
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C				
12	Термін придатності	3 роки				До 02 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Ткаченко Т.А., Козікова Ю.С.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01

Начальник ВКЯ

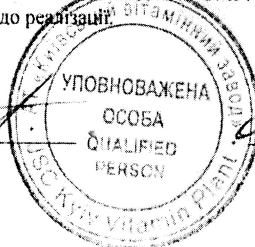
Жигadlo



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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 аналізів 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.



В.О. № 1876 від 02.02.2021