



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.10.2025

№ 43971/25/10

ІРБИГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20230/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2028

Серія лікарського засобу № **FD252587B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1100

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.09.2025 № 2840/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.10.2025 № 1634

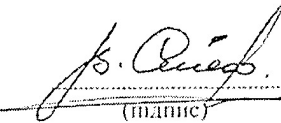
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

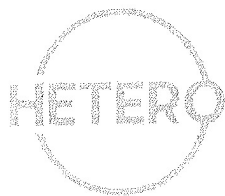


HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

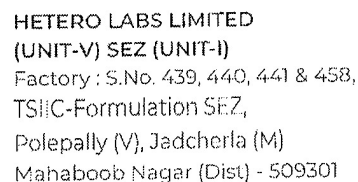
Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25009167	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	IRBIGEN ІРБІГЕН	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 150 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна
Strength/potency: Сила дії/активність:	I tablet contains Irbesartan 150 mg І таблетка містить Ірбесартану 150 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 3 blister in a carton box with labelling in Ukrainian language. по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону з маркуванням українською мовою.		
Batch No.: Серія №:	FD252587B	Batch Size: Розмір серії:	1250 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	04.2025	Expiry Date: Придатний до:	03.2027
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/20230/01/02	Valid up to: Дійсне до:	30.10.2028
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Впр. ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India. Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія.		
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:		014/2025/GMP	validity: термін дії: 04.07.2027
Analysis procedure results Результати проведення аналізу			
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі Release / при випуску Shelf-life / на термін придатності	Result / Результат
1	Description Опис	White to off white coloured, capsule shaped, biconvex, film coated tablets debossed with '159' on one side and 'H' on the other side. Білого або майже білого кольору, капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «159» з одного боку та «H» з іншого.	White coloured, capsule shaped, biconvex, film coated tablets debossed with '159' on one side and 'H' on the other side. Білого кольору, капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «159» з одного боку та «H» з іншого.

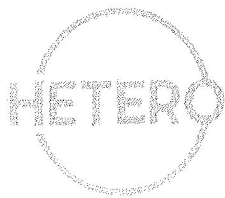
Be. con 0023
14.11.2025



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP25009167	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
	2.1	The IR absorption spectrum of a potassium bromide dispersion of the residue so obtained should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of a potassium bromide dispersion of a similar preparation of Irbesartan (Form-A) working standard. ІЧ спектр поглинання дисперсії з калію бромідом отриманої для досліджуваного зразка, повинен відповідати за наявності максимумів ІЧ-спектру аналогічно підготовленого робочого стандартного зразку ірбесартану (Форма-А).		Complies Відповідає
	2.2	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування основного піку на хроматограмі розчину досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання на хроматограмі розчину стандартного зразка, отриманому у випробуванні «Кількісне визначення»		Complies Відповідає
3	Average weight Середня маса	204.00mg ± 4% (195.84mg – 212.16mg) 204,00 мг ± 4,0 % (195,84 мг – 212,16 мг)	Not carried out Не проводиться	205.04 mg 205.04 мг
4	Water content (By KF) Вміст води (Метод К. Фішера)	Not more than 4.5 %m/m Не більше 4,5 % м/м	Not more than 5.0 %m/m Не більше 5,0 % м/м	1.9 %m/m 1,9 % м/м
5	Hardness Стійкість таблеток до роздавлювання	Not less than 50 Newtons Не менше 50 Ньютон		Min. : 71.4 Newtons Max.:122.3 Newtons Мін. : 71,4 Ньютон Макс.: 122,3 Ньютон
6	Dissolution Розчинення	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Irbesartan (C₂₅H₂₈N₆O) is dissolved in 20 minutes. Не менше 75% (Q) від номінального вмісту Ірбесартану (C₂₅H₂₈N₆O) розчиняється протягом 20 хвилин.		98 % 98 %

Corporate.



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		SSFP25009167		Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
	2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i> :	Мають бути відсутні в 1 г		Відсутні
11	Identification of colourant Titanium dioxide Ідентифікація барвника Титану діоксид	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately. Забарвлення від блідо-жовтого до помаранчевого кольору має розвиватися негайно	Not carried out Не проводиться	A pale yellow colour to orange colour develops immediately. Забарвлення від блідо-жовтого до помаранчевого кольору розвивається негайно
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	GAJANAN DASHARATH WARE AGM, Quality Assurance ГАДЖАНАН ДАШАРАТ ВАРЕ Асистент головного менеджера, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 11-08-2025
Date of signature Дата підписання	11.08.2025