



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

16.05.2024

№ 24968/24/04П

ХАРТИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3196/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T172A1123** Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**
(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 15.05.2024 № 07-01/1241/28.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Наталія МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурн, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестурн, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120, Угорщина



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА / СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 820/2024/LM

Наименование препарата: / Хартил®, таблетки по 10 мг № 28 (7x4) в блистерах /
 Найменування препарату: Хартил®, таблетки по 10 мг № 28 (7x4) у блистерах
 Серия №: / Серия №: T172A1123
 Дата производства: / 11.2023. Номер РП: / UA/3196/01/04
 Дата виробництва: 11.2025. Номер РП:
 Годен до: / 11.2025. Срок действия РП: / бессрочное /
 Придатный до: Термін дії РП: / безстрокове
 Количество продукции в серии: / 15840 коробок. Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS
 сериї: / Кількість продукції в сериї:
 Дата выпуска серии: / 09 03 2024.
 Дата випуску серії:
 Сила действия/активность: / 1 таблетка содержит: 10 мг рамиприла /
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: 10 мг рамиприлу

| Показатели качества / Показники якості | Результаты / Результати | Нормы / Норми |
|--|---|---|
| Описание таблеток: / Опис таблеток: | Соответствует / Відповідає | Белые или почти-белые, плоские овальные таблетки, без оболочки, с фаской, с риской на одной стороне и на боковых поверхностях, с маркировкой R4, размерами 11,0 x 5,5 мм / Білі або майже-білі, плоскі овальні таблетки, без оболонки, з фаскою, з рискою на одному боці та на бічних поверхнях, з маркуванням R4, розмірами 11,0 x 5,5 мм |
| Высота таблеток: / Висота таблеток: | 3,5-3,7 мм | 3,5 ± 0,4 мм |
| Подлинность рамиприла (ВЭЖХ): / Ідентифікація рамиприлу (ВЕРХ): | Соответствует / Відповідає | Время удерживания пика рамиприла совпадает с временем удерживания эталонного стандарта / Час утримування піку рамиприлу збігається з часом утримування еталонного стандарту |
| Количественное содержание рамиприла (ВЭЖХ): / Кількісний вміст рамиприлу (ВЕРХ): | 101% | <i>при выпуске:</i> <i>при випуску:</i> 96 – 105 % <i>в конце срока годности:</i> <i>наприкінці терміну придатності:</i> 92 – 105 % |
| Посторонние примеси* (ВЭЖХ): / Супровідні домішки* (ВЕРХ): - примесь А (рамиприла метиловий ефір): / домішка А (рамиприлу метиловий ефір): - примесь В (рамиприла изопропиловий ефір): / домішка В (рамиприлу ізопропиловий ефір): - примесь С (гексагидрорамиприл): / домішка С (гексагидрораміпріл): - примесь D (рамиприла диклостонперазин): / домішка D (рамиприлу диклостонперазин): - примесь E (рамиприла диклослота): / домішка E (раміпрілу диклослота): - любая неидентифицированная примесь: / будь-яка неідентифікована домішка: - сумма примесей: / сума домішок: | < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,1% 0,3 % < 0,1 % 0,4% | <i>при выпуске:</i> <i>при випуску:</i> не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 0,2 % / не більше 0,2 % не более 1,0 % / не більше 1,0 % <i>в конце срока годности:</i> <i>наприкінці терміну придатності:</i> не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 1,5 % / не більше 1,5 % не более 4,0 % / не більше 4,0 % не более 0,2 % / не більше 0,2 % не более 5,0 % / не більше 5,0 % количество примесей выражено в пересчете на рамиприл / кількість домішок виражено в перерахунок на рамиприл |
| Растворение** (ВЭЖХ): / Розчинення ** (ВЕРХ): | 98-100 % | не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв |
| Средняя масса: / Середня маса: | 259 мг | 260 мг ± 5 % |



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурц, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бексифелд, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестурц, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бексифелд, 118-120, Угорщина



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА / СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 820/2024/LM

Наименование препарата: / Хартил*, таблетки по 10 мг № 28 (7x4) в блистерах /
 Найменування препарату: Хартил*, таблетки по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах
 Серия №: / Серія №: T172A1123

| Показатели качества/ Показники якості | Результаты/ Результати | Нормы/ Норми |
|--|--|---|
| Однородность массы: / Однорідність маси: | Соответствует / Відповідає | Не более 2 индивидуальных масс из 20 таблеток может отклониться от средней массы на величину более ± 5 %, при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклониться от средней массы на величину ± 10 % / Не більше 2 індивідуальних мас з 20 таблеток може відхилитися від середньої маси на величину більш ± 5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину ± 10 % |
| Разделение таблеток по массе / Поділ таблеток за масою | Соответствует / Відповідає | Не менее 29/30 средней массы ± 15 % / Не менше 29/30 середньої маси ± 15 % Не более 1/30 средней массы ± 25 % / Не більше 1/30 середньої маси ± 25 % |
| Распадаемость: / Розпадання: | 3 мин/хв | не более 15 мин / не більше 15 хв |
| Твердость*: (Устойчивость к раздавливанию) / Твердість*: (Стойкость до раздавливания) | 82 Н | не менее 30 Н / не менше 30 Н |
| Истираемость: / Стирання: | 0,0 % | не более 1,0 % / не більше 1,0 % |
| Однородность дозированных единиц (однородность содержания) (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ) | Соответствует / Відповідає | согласно Евр. Фарм. / відповідно до Євр. Фарм. |
| Однородность дозирования: (ВЭЖХ) / Однорідність дозування: (ВЕРХ) | Соответствует / Відповідає | согласно Евр. Фарм. / відповідно до Євр. Фарм. |
| Микробиологическая чистота***: / Мікробіологічна чистота***: - общее число аэробных микроорганизмов: (ТАМС) / - загальна кількість аеробних мікроорганізмів: (ТАМС) - общее число грибов: (ТУМС) / - загальна кількість грибів: (ТУМС) - Escherichia coli: | < 10 /г Соответствует / Відповідає | не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ² КУО в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату |
| Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки: | Соответствует / Відповідає | По 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою. |

*Эти пределы требуют пересмотра в свете приобретенного опыта после первых 10 производственных серий и текущего испытания стабильности / Ці межі потребують перегляду з урахуванням набутого досвіду після перших 10 виробничих серій і поточного випробування стабільності

**Не является рутинным. Проводится для первых 10 производственных серий, а затем для каждой 10-й производственной серий. / Не є рутинним. Проводиться для перших 10 виробничих серій, а потім для кожної 10-ї виробничої серії.

***Не является рутинным. Проводится для первых 3 производственных серий, а затем для каждой 10-й производственной серий. / Не є рутинним. Проводиться для перших 3 виробничих серій, а потім для кожної 10-ї виробничої серії.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата подписи/
Дата підписання 06.03.2024

Будапешт/
Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest - Hungary



Dr. Adam Janoska
 Qualified Person

Кваліфікована особа
 Кваліфікована особа

