

5

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2020

№ 37096/20/10

ХАРТИЛ®-Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6486/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A0830220

Кількість ввезеного лікарського засобу 380

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 28.07.2020 № 2360/44.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



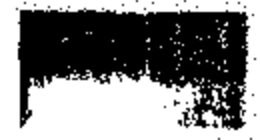
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554. Телеракс: (36)-1-803-5556



Сертификат качества № 3127/2020/LM

Наименование препарата: Хартил[®]-II, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг N28 (14x2) в блистерах
Серия №: A0830220
Номер анализа / дата анализа: - / 25.06.2020
Номер регистрационного свидетельства: UA/6486/01/01
Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
Номер лицензии: ME № HU-M-EGIS
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит рамиприла 2,5 мг и гидрохлоротиазида 12,5 мг
Дата производства: 02.2020.
Годен до: 02.2023.
Количество продукции в серии: 8238 упаковок
GMP № OGYEI/3973-6/2019

Показатели качества:	Полученные результаты:	Нормы:
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые овальные таблетки с риской на обеих сторонах, на одной стороне таблетки - гравировка чисел «2.5» и «12.5» по разные стороны от риски, 7,9 – 8,2 мм.
Размеры таблеток (длина):	8,1 мм	
Подлинность рамиприла: - ВЭЖХ:	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика (t_R) на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания рамиприла на хроматограмме стандартного раствора <i>при выпуске:</i> УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой
- УФ-спектрофотометрия:	Соотв. треб.	
Подлинность гидрохлоротиазида: - ВЭЖХ:	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика (t_R) на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора <i>при выпуске:</i> УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой
- УФ-спектрофотометрия:	Соотв. треб.	
Количественное содержание рамиприла:	2,52 мг/табл	<i>при выпуске:</i> 2,38 – 2,63 мг/таблетка (95 – 105% от номинального содержания) 11,88 – 13,13 мг/таблетка (95 – 105% от номинального содержания) <i>в конце срока годности:</i> 2,25 – 2,63 мг/таблетка (90 – 105% от номинального содержания)
Количественное содержание гидрохлоротиазида: Однородность дозированных единиц рамиприла:	12,69 мг/табл. AV ₁₀ = 7,7	<i>при выпуске:</i> Стадия испытания 1: Допустимое отклонение AV не более 15,0 Стадия испытания 2: Допустимое отклонение AV не более 25,0 <i>при выпуске:</i> Стадия испытания 1: Допустимое отклонение AV не более 15,0 Стадия испытания 2: Допустимое отклонение AV не более 25,0 Согласно требованиям Евр. Фарм Согласно результатам испытания (Исключительно с информационной целью) <i>при выпуске:</i> <i>в конце срока годности:</i>
Однородность дозированных единиц гидрохлоротиазида:	AV ₁₀ = 8,8	
Характеристика половинок таблеток: Распадаемость:	Соотв. треб. 0,5 мин	
Посторонние примеси: - продукты разложения рамиприла: - примесь C: - примесь D: - сумма примесей рамиприла: - продукты разложения гидрохлоротиазида: - салицид: - хлоротиазид: - сумма примесей гидрохлоротиазида: - продукты разложения рамиприла/гидрохлоротиазида: - любая неидентифицированная примесь по отдельности: - сумма примесей:	0,1% 0,3% 0,4% менее 0,1% менее 0,1% 0,1% менее 0,1% 0,5% 97%	не более 0,5% не более 1,0% не более 1,5% не более 0,5% не более 0,5% не более 1,0% не более 0,2% не более 1,5% не более 3,5%
Растворение рамиприла: (переход действующего вещества в раствор) (среда растворения: 900 мл 0,1 М HCl, 37 °C, 75 об./мин, прибор 2 Фарм. США с вращающимися лопастями)	99%	Не менее 70% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Растворение гидрохлоротиазида: (переход действующего вещества в раствор) (среда растворения: 900 мл 0,1 М HCl, 37 °C, 75 об./мин, прибор 2 Фарм. США с вращающимися лопастями)	99%	Не менее 70% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Потеря в массе при высушивании: (1,0 г, 60°C под вакуумом в течение 2 часов)		<i>при выпуске:</i> не проводится <i>в конце срока годности:</i> не более 5,0%
Микробиологическая чистота*: - общее число аэробных бактерий: - общее число грибов - Escherichia coli:	менее 25/г менее 5/г не обнаружено	не более 10 ³ в 1 г препарата не более 10 ² в 1 г препарата отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке

* Испытание выполняется не для каждой серии. После соответствующих нормам результатов первых трех производственных серий испытание проводят по крайней мере, для одной серии один раз в год или для каждой десятой серии

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.

Дата 30.06.2020
Будапешт

Др. Юди
Квалифицированно



Фармацевтический завод ЭГИС
Будапешт - Венгрия



UA/0532_2.3

В. А. М. / 2020

23.07.2020