



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.08.2023

№ 41732/23/10

ХАРТИЛ® - АМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 10 мг/5 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13635/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6059A0323

Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

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 25.08.2023 № 2638/12.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2782/2023/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату: Хартил® - АМ, капсулы по 10 мг/5 мг N30 (10x3) в блистерах / Хартил® - АМ, капсули по 10 мг/5 мг N30 (10x3) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 6059A0323
 Дата производства: / Дата виробництва: 03.2023.
 Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/910
 Годен до: / Придатний до: 09.2025.
 Дата анализа: / Дата аналізу: 06.04.2023.
 Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 12 719 упаковок
 Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13635/01/01
 Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
 Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / безстрокове
 Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 капсула содержит: 10 мг рамиприла и 5 мг амлодипина (что соответствует 6,95 мг амлодипина бесилата) / 1 капсула містить: 10 мг рамиприлу та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату)

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание капсул: / Опис капсул:	Соответствует / Відповідає	Твердые желатиновые капсулы без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-розового цвета и непрозрачной крышечкой светло-бордового цвета / Тверді желатинові капсули, без маркування, самозакриваючі, з непрозорою основою світло-рожевого кольору і непрозорою кришкою світло-бордового кольору
Описание содержимого капсул: / Опис вмісту капсул:	Соответствует / Відповідає	Смесь гранул и порошков, не содержащая механических примесей / Суміш гранул та порошків, що не містить механічних домішок
Цвет содержимого капсул: / Колір вмісту капсул:	Соответствует / Відповідає	Белый или почти белый / Білий або майже білий
Запах содержимого капсул: / Запах вмісту капсул:	Соответствует / Відповідає	Без или почти без запаха / Без або майже без запаху
Подлинность действующих веществ (ВЭЖХ): / Ідентифікація діючих речовин (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	Времена удерживания (t _R) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора / Часи утримування (t _R) двох основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування двох основних піків на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующих веществ (ТСХ): / Ідентифікація діючих речовин (ТШХ):	Соответствует / Відповідає	Два основных пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, размеру и величине R _f должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах стандартных растворов / Дві основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розміром і величиною R _f повинні відповідати основним плям на хроматограмах стандартних розчинів
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ):		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u> <u>при выпуску:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- амлодипина бесилат/капсула:	98,4 %	95,0 – 105,0 %
амлодипіну бесилат/капсула:	6,841 мг/ капсула	от заявленного количества / від заявленої кількості 6,950 мг ± 5% (6,603 – 7,298 мг)
- рамиприл/капсула: / рамиприл/капсула:	9,91 мг/ капсула "16"	95,0 – 105,0 %
		от заявленного количества / від заявленої кількості 10,00 мг ± 5% (9,50 – 10,50 мг)



Вх. акт. № 2312
 16.08.23

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

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



Хартил® - АМ, капсулы по 10 мг/5 мг N30 (10x3) в блистерах /
 Хартил® - АМ, капсулы по 10 мг/5 мг N30 (10x3) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 6059A0323

Посторонние примеси (ВЭЖХ)*: / Супровідні домішки (ВЕРХ)*: продукты разложения амлодипина бесилата: / продукти розпаду амлодипіну бесилату:		<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- примесь D (Евр. Фарм.): AML-01: / домішка D (Евр. Фарм.): AML-01: продукты разложения рамиприла: / продукты розпаду раміпрілу:	< 0,05 %	не более 0,30 % / не більше 0,30 %	не более 1,00 % / не більше 1,00 %
- примесь D (Евр. Фарм.): RAM-04: / домішка D (Евр. Фарм.): RAM-04:	0,10 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 2,50 % / не більше 2,50 %
- примесь E (Евр. Фарм.): RAM-05: / домішка E (Евр. Фарм.): RAM-05: другие идентифицированные примеси рамиприла: / інші ідентифіковані домішки раміпрілу:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- примесь A (Евр. Фарм.): RAM-01: / домішка A (Евр. Фарм.): RAM-01:	< 0,05 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- примесь B (Евр. Фарм.): RAM-02: / домішка B (Евр. Фарм.): RAM-02:	< 0,05 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- примесь C (Евр. Фарм.): RAM-03: / домішка C (Евр. Фарм.): RAM-03:	< 0,05 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- любая неидентифицированная примесь: / інша неідентифікована домішка:	< 0,1 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- сумма всех примесей: / сума всіх домішок:	0,10 %	не более 1,00 % / не більше 1,00 %	не более 4,50 % / не більше 4,50 %
Растворение (перех. дейст. вещ. в раст.) (ВЭЖХ): / Розчинність (перех. діюч. реч. у розч.) (ВЕРХ)		<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:	89 – 97 % $\bar{X}_6 = 93 \%$	не менее 75 % (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор / не менше 75 % (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин	за 30 мин / за 30 хв
- рамиприл: / раміпрілу:	93 – 98 % $\bar{X}_6 = 96 \%$	за 15 мин / за 15 хв	за 30 мин / за 30 хв
Средняя масса содержимого капсул: / Середня маса вмісту капсул:	295,8 мг	293,05 мг ± 10% (263,8 – 322,3 мг)	
Однородность массы содержимого капсул: / Однорідність маси вмісту капсул:	Соответствует / Відповідає	Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул – не более ± 10 %, для 10 % (2/20) капсул – не более ± 20 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул – не більше ± 10 %, для 10 % (2/20) капсул – не більше ± 20 %	
Распадаемость: / Розпадання:	3 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв	
Содержание воды (титр. по мет. К. Фишера): / Вміст води (титр. за мет. К. Фішера):	4,3 %	не более 7,5 % / не більше 7,5 %	
Однородность дозирования (ВЭЖХ) (однородность содержания): / Однорідність дозування (ВЕРХ) (однорідність вмісту):		Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M* / Згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст кожної з діючих речовин повинно знаходитися в інтервалі 0,75×M - 1,25×M*	
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:	AV ₁₀ = 3,5		
- рамиприл: / раміпрілу:	AV ₁₀ = 5,7		



UA/0550_1.6

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

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



Хартил® - АМ, капсулы по 10 мг/5 мг N30 (10x3) в блистерах /
Хартил® - АМ, капсули по 10 мг/5 мг N30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 6059A0323

Микробиологическая чистота: /

Мікробіологічна чистота:

- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: < 10/г не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату <

- общее число грибов: / загальна кількість грибів: < 10/г не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

- *Escherichia coli*: Соответствует / Відповідає отсутствует в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату

Размер и тип упаковки: /

Розмір і тип упакування:

Соответствует / Відповідає

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке. / По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

*- Названия примесей в тексте приводятся согласно Евр. Фарм., а также согласно номенклатуре завода ЭГИС. / * - Назви домішок в тексті наводяться згідно Євр. Фарм., а також згідно з номенклатурою заводу ЕГІС


* - Примечание: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / * - Примітка: AV - допустиме відхилення, M – рекомендована величина

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

27.07.2023

Будапешт


dr. Judit Sákóvits
Qualified person
Кваліфікована особа



Egis Pharmaceuticals P.L.C.
Budapest - Hungary

