



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**

21.08.2023

№ 40509/23/10

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 № **6131B0323** Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 17.08.2023 № 2563/1.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Котлярова Л.В.
(прізвище та ініціали)


УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код 21642228

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (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, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2598/2023/ТА

Наименование препарата: / Хартил® , таблетки по 10 мг № 28 (7x4) в блистерах /
 Найменування препарату: Хартил® , таблетки по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 6131B0323

Дата производства: / 03 2023
 Дата виробництва: 03 2023
 Годен до: / 03 2025
 Придатный до:
 Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 16 200 коробок
 Дата выпуска серии: / 17.07.2023
 Дата випуску серії:
 Сила действия/активность: / 1 таблетка содержит: 10 мг рамиприла /
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: 10 мг раміприлу

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): / Идентификация раміприлу (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	Время удерживания пика рамиприла совпадает с временем удерживания эталонного стандарта / Час утримування піку раміприлу збігається з часом утримування еталонного стандарту
Количественное содержание рамиприла (ВЭЖХ): / Кількісний вміст раміприлу (ВЕРХ):	97 %	<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> 96 – 105 % <u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 92 – 105 %
Посторонние примеси* (ВЭЖХ): / Супровідні домішки* (ВЕРХ): - примесь А (рамиприла метиловый эфир): / домішка А (раміприлу метиловий ефір): - примесь В (рамиприла изопропиловый эфир): / домішка В (раміприлу ізопропіловий ефір): - примесь С (гексагидрорамиприл): / домішка С (гексагідрораіміприл): - примесь D (рамиприла дикетопиперазин): / домішка D (раміприлу дікетопіперазін): - примесь E (рамиприла дикислота): / домішка E (раміприлу дікислоти): - любая неидентифицированная примесь: / будь-яка неідентифікована домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % 0.3 % < 0.1 % 0.3 %	<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> 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 0,2 % / не більше 0,2 % не более 1,0 % / не більше 1,0 % <u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 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 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 перерахунку на раіміприл
Растворение** (ВЭЖХ): / Розчинення ** (ВЕРХ):	97 – 102 %	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:	260 мг	260 мг ± 5 %



Вхачи 159705050828

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. Бекеньфелди, 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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2598/2023/ТА

Наименование препарата: / Хартил[®], таблетки по 10 мг № 28 (7x4) в блистерах /
 Найменування препарату: Хартил[®], таблетки по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 6131B0323

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	Не более 2 индивидуальных масс из 20 таблеток может отклоняться от средней массы на величину более $\pm 5\%$, при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину $\pm 10\%$ / Не більше 2 індивідуальних мас з 20 таблеток може відхилитися від середньої маси на величину більш $\pm 5\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину $\pm 10\%$
Разделение таблеток по массе / Поділ таблеток за масою	Соответствует / Відповідає	Не менее 29/30 средней массы $\pm 15\%$ / Не менше 29/30 середньої маси $\pm 15\%$ Не более 1/30 средней массы $\pm 25\%$ / Не більше 1/30 середньої маси $\pm 25\%$
Распадаемость: / Розпадання:	4 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 Евр. Фарм.
Однородность дозирования: (ВЭЖХ) / Однорідність дозування: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	согласно Евр. Фарм. / відповідно до Евр. Фарм.
Микробиологическая чистота***: / Мікробіологічна чистота***: - общее число аэробных микроорганизмов: (ТАМС) / - загальна кількість аеробних мікроорганізмів: (ТАМС) - общее число грибов: (ТУМС) / - загальна кількість грибів: (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> :	< 10 /г < 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 17.07.2023

Будапешт/
Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest - Hungary



Judit Sákovits
 dr. Judit Sákovits
 Qualified person
 валифицированное лицо/
 Кваліфікована особа