

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

ЗАО 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 № 175/2024/LM

Наименование препарата: / Хартил®, таблетки по 5 мг № 28 (7x4) в блистерах /
 Найменування препарату: Хартил®, таблетки по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 7837C0923
 Дата производства: / 09.2023. Номер РП: / UA/3196/01/03
 Дата виробництва: 09.2023. Номер РП: /
 Годен до: / 09.2025. Срок действия РП: / бессрочное /
 Придатный до: Термін дії РП: / безстрокове.
 Количество продукции в серии: / 4080 коробок. Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS
 Кількість продукції в серії: /
 Дата выпуска серии: / 01.02.2024.
 Дата випуску серії: /
 Сила действия/активность: / 1 таблетка содержит: 5 мг рамиприла / 1 таблетка містить: 5 мг раміприлу
 Сила дії/активність: /

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание таблеток: / Опис таблеток:	Соответствует / Відповідає	Светло-розовые, плоские овальные таблетки без оболочки с фаской, с возможными вкраплениями, с риской на одной стороне и на боковых поверхностях, с маркировкой R3, размерами 8,8x4,4 мм / Світло-рожеві, плоскі овальні таблетки без оболонки з фаскою, з можливими вкрапленнями, з рискою на одному боці та на бічних поверхнях, з маркуванням R3, розмірами 8,8x4,4 мм
Высота таблеток: / Висота таблеток:	2,7-2,9 мм	2,7 ± 0,4 мм
Подлинность: / Идентификация: - рамиприл (ВЭЖХ): / - раміприл (ВЕРХ): - оксид железа (цветная реакция): / - оксид железа (кольоровая реакция):	Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає	Время удерживания пика рамиприла совпадает с временем удерживания эталонного стандарта / Час утримання піку раміприлу збігається з часом утримання еталонного стандарту Характерное изменение окраски растворов / Характерна зміна забарвлення розчинів
Количественное содержание рамиприла (ВЭЖХ): / Кількісний вміст раміприлу (ВЕРХ):	100%	<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 (гексагидрораміприл): - примесь D (рамиприла дикетопиперазин): / домішка D (раміприлу дикетопіперазин): - примесь E (рамиприла дикислота): / домішка E (раміприлу дикислота): - любая неидентифицированная примесь: / будь-яка неідентифікована домішка: - сумма примесей / сума домішок:	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % 0,5 % < 0,1 % 0,5 %	<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 % <i>количество примесей выражено в пересчете на рамиприл / кількість домішок виражено в перерахунку на раміприл</i>
Растворение** (ВЭЖХ): / Розчинення ** (ВЕРХ):	95-99% "16"	Q = 75 по истечению 30 мин / Q = 75 по закінченню 30 хв
Средняя масса: / Середня маса:		130 мг ± 5 %



Вхано 20.05.1903 м. / [Signature]

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. Керестурі, 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 № 175/2024/LM

Наименование препарата: / Хартил[®], таблетки по 5 мг № 28 (7x4) в блистерах /
 Найменування препарату: Хартил[®], таблетки по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 7837C0923

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми.
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 $\pm 25\%$
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	Не более 2 индивидуальных масс из 20 таблеток может отклоняться от средней массы на величину более $\pm 7,5\%$, при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину $\pm 15\%$ / Не більше 2 індивідуальних мас з 20 таблеток може відхилитися від середньої маси на величину більш $\pm 7,5\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину $\pm 15\%$
Распадаемость: / Розпаданья:	4 мин/хв	не более 15 мин / не більше 15 хв
Твердость*: (Устойчивость к раздавливанию) / Твердість*: (Стойкость до раздавливания)	72 Н	не менее 30 Н / не менше 30 Н
Истираемость (n=20): / Стирания (n = 20):	0,1 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Однородность единицы дозирования: (ВЭЖХ) / Однорідність одиниці дозування: (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) - <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.

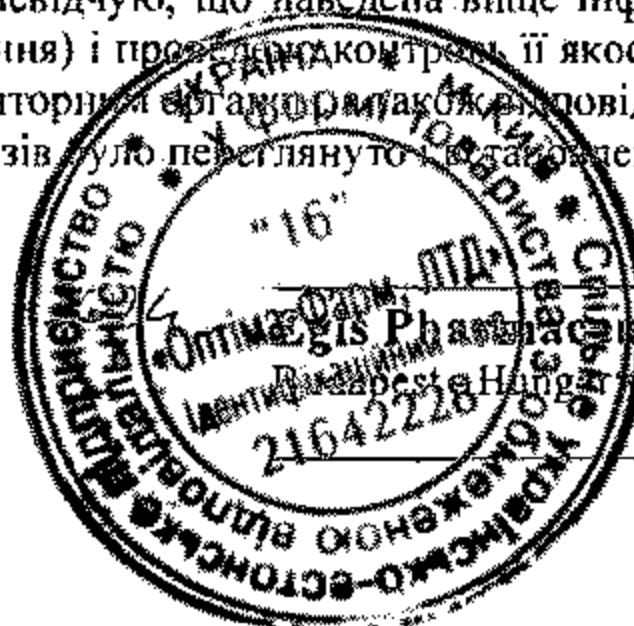
***Не является рутинным. Проводится для первых 3 производственных серий, а затем для каждой 10-й производственной серий. / Не є рутинним. Проводиться для перших 3 виробничих серій, а потім для кожної 10-ї виробничої серії.

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, відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP

Дата подписи/
Дата підписання

01.02

Будапешт/
Будапешт



Dr. Ádám Jánoska
 Qualified Person

Квалифицированное лицо/
 Кваліфікована особа