



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.01.2025

№ 2888/25/10

ХАРТИЛ® - АМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 10 мг/5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 № **3897C0824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 29.01.2025 № 0210/18.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4433/2024/КНІ

Name of product/ Найменування препарату: Hartil[®] - AM, capsules 10 mg/5 mg № 30 (10x3) в блистерах / Хартіл[®] - АМ, капсули по 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блистерах
Batch No.: / Серія №: 3897C0824
Date of manufacture: / Дата виробництва: 08.2024
Expiry date: / Термін дії РП: 02.2027
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 5832
Batch release date: / Дата випуску серії: 11. 12. 2024
Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 capsule contains: 10 mg of ramipril and 5 mg of amlodipine (corresponding to 6.95 mg of amlodipine besylate) / 1 капсула містить: 10 мг раміприлу та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
		At release / При випуску	Within the expiration date / Протягом терміну придатності
Appearance of the capsule / Опис капсули	complies / відповідає	Unmarked self-closing Coni Snap type, size 0, hard gelatin capsule with opaque flesh (light pink) coloured body and opaque amethyst (dark pink) coloured cap / Тверді желатинові капсули типу Coni Snap розміром 0, без маркування, самозакриваючі, з непрозорим тілесним (світло-рожевим) корпусом та непрозорою кришкою аметистового (темно-рожевого) кольору	
Appearance of the capsule content / Опис вмісту капсули	complies / відповідає	Mixture of granules and powder, free of mechanical impurities / Суміш гранул і порошку, вільна від механічних включень	
Colour of the capsule content / Колір вмісту капсули	complies / відповідає	White or almost white color / Білого або майже білого кольору	
Odour of the capsule content / Запах вмісту капсули	complies / відповідає	Odourless or almost odourless / Без або майже без запаху	
Identification of drug substances (HPLC) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time (t_R) of the main peaks on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peaks on the chromatogram of the standard solution / Час утримання (t_R) основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі розчину порівняння	
Identification of drug substances (TLC) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	complies / відповідає	The R_f value, color, and size of the main spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the R_f value, color, and size of the main spot on the chromatogram of the standard solution / Значення R_f , колір та розмір основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати значенню R_f , кольору та розміру основної плями на хроматограмі розчину порівняння	
Assay (HPLC) / Кількісний вміст (ВЕРХ) - amlodipine besilate / capsule / амлодипіну бесилату/капсулу: % mg / mg	98,2 % 6,827 mg / mg	95,0 – 105,0 % 6,950 mg / mg $\pm$ 5 % (6,603 – 7,298 mg / mg)	90,0 – 105,0 % 6,950 mg / mg + 5 %; -10 % (6,255 – 7,298 mg / mg)
- ramipril / capsule / раміприлу/капсулу: % mg / mg	99,2 % 9,92 mg / mg	95,0 – 105,0 % 10,00 mg / mg $\pm$ 5 % (9,50 – 10,50 mg / mg)	90,0 – 105,0 % 10,00 mg / mg + 5 %; -10 % (9,00 – 10,50 mg / mg)
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) degradation product of amlodipine besilate / продукти розпаду амлодипіну бесилату: - AML - 01: amlodipine impurity D (EP) / AML - 01: домішка амлодипіну D (EP) degradation products of ramipril / продукти розпаду раміприлу: - RAM - 04: ramipril impurity D (EP) / RAM - 04: домішка раміприлу D (EP) - RAM - 05: ramipril impurity E (EP) / RAM - 05: домішка раміприлу E (EP)	< 0,05 % 0,16 % < 0,05 %	not more than / не більше ніж 0,30 % not more than / не більше ніж 0,50 % not more than / не більше ніж 0,20 %	not more than / не більше ніж 1,00 % not more than / не більше ніж 2,50 % not more than / не більше ніж 0,50 %

LM

Вх. ам. № 1467
Лх. 01.25



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4433/2024/КНЄ

Name of product/
Найменування препарату:
Batch No.: / Серія №:

Hartil® - AM, capsules 10 mg/5 mg № 30 (10x3) в блистерах /
Хартіл® - АМ, капсули по 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах
3897C0824

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
		At release / При випуску	Within the expiration date / Протягом терміну придатності
Identified impurities of ramipril / ідентифіковані домішки раміпрілу: - RAM - 01: ramipril impurity A (EP) / RAM - 01: домішка раміпрілу А (ЕР) - RAM - 02: ramipril impurity B (EP) / RAM - 02: домішка раміпрілу В (ЕР) - RAM - 03: ramipril impurity C (EP) / RAM - 03: домішка раміпрілу С (ЕР) - any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка - sum of impurities / сума домішок	< 0,05 % < 0,05 % 0,07 % < 0,1 % 0,22 %	not more than / не більше ніж 0,50 % not more than / не більше ніж 0,50 % not more than / не більше ніж 0,50 % not more than / не більше ніж 0,2 %, each / кожна not more than / не більше ніж 1,00 %	not more than / не більше ніж 0,50 % not more than / не більше ніж 0,50 % not more than / не більше ніж 0,50 % not more than / не більше ніж 0,2 %, each / кожна not more than / не більше ніж 4,50 %
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ) - amlodipine besilate / амлодіпін бесілат - ramipril / раміпріл	84 - 88 % $\bar{X}_6 = 87\%$ 92 - 95 % $\bar{X}_6 = 94\%$	not less than / не менше ніж 75 % (Q) / 15 min / хв	not less than / не менше ніж 75 % (Q) / 30 min / хв
Average mass of capsule content / Середня маса вмісту капсули	295,1 mg / мг	293,05 mg / мг $\pm 10\%$ (263,8 - 322,3 mg / мг)	
Uniformity of mass of capsule content / Однорідність маси вмісту капсули	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 18/20: average mass / середня маса $\pm 10\%$ not more than / не більше ніж 2/20: average mass / середня маса $\pm 20\%$	
Disintegration / Розпадання	2 min / хв	not more than / не більше ніж 15 min / хв	
Water content (by K. Fisher method) / Вміст води (за методом К. Фішера)	5,3 %	not more than / не більше ніж 7,5 %	
Uniformity of dosage units (HPLC) (content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту) - amlodipine besilate / амлодіпін бесілат - ramipril / раміпріл	AV ₁₀ = 6,7 AV ₁₀ = 3,7	AV (n = 10) $\leq 15,0$ if not then / якщо ні, то AV (n = 30) $\leq 15,0$ and for / і для 30/30: 0,75×M - 1,25×M	
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота - Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): - Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC): - Escherichia coli:	< 10 CFU/g / KYO/r < 10 CFU/g / KYO/r complies / відповідає	not more than / не більше ніж 10 ³ CFU/g / KYO/r not more than / не більше ніж 10 ² CFU/g / KYO/r absence / відсутність (1 g / r)	
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	complies / відповідає	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with Ukrainian labelling / По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.	

AV - acceptance value / приймальне число
M - reference value / опорне значення



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4433/2024/КНІ

Name of product/
Найменування препарату:
Batch No.: / Серія №:

Hartil® - AM, capsules 10 mg/5 mg № 30 (10x3) в блистерах /
Хартил® - АМ, капсули по 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах
3897C0824

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВЛ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВЛ

Date of signature /
Дата підписання

11. 12. 2024

Budapest / Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа