

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

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1902/2024/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Хартил®-Н, таблетки, 5 мг/25 мг N28 (14x2) в блистерах / Хартил®-Н, таблетки, 5 мг/25 мг N28 (14x2) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	2164C0224	Дата производства: / Дата виробництва:	02.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2024/787	Выпуск серии: / Випуск серії:	27.05.2024
Дата анализа: / Дата аналізу:	23.05.2024.	Годен до: /	02.2027.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6486/01/02	Придатный до: Кількість продукції в серії:	20400 упаковок
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит рамиприла 5 мг и гидрохлоротиазида 25 мг / 1 таблетка містить раміприлу 5 мг і гідрохлоротіазиду 25 мг		

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые овальные таблетки с риской на обеих сторонах, на одной стороне таблетки - гравировка чисел «5» и «25» по разные стороны от риски / Білі овальні таблетки з рискою на обох сторонах, на одній стороні таблетки - гравірування чисел «5» і «25» по різні боки від риски
Размеры таблеток (длина): / Розміри таблеток (довжина): Подлинность рамиприла: / Ідентифікація раміприлу: - ВЭЖХ: / ВЕРХ:	Соответствует / Відповідає	10,0 – 10,1 мм 9,9 – 10,2 мм Время удерживания основного пика (t _R) на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания рамиприла на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піка (t _R) на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування раміприлу на хроматограмі стандартного розчину
- УФ-спектрофотометрия: / УФ-спектрофотометрія:	Соответствует / Відповідає	<u>при выпуске:</u> УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой / <u>при выпуске:</u> УФ спектры поглощения випробовуваного і стандартного розчинів повинні мати однакову форму кривої
Подлинность гидрохлоротиазида: / Ідентифікація гідрохлоротіазиду: - ВЭЖХ: / ВЕРХ:	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика (t _R) на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піка (t _R) на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину
- УФ-спектрофотометрия: / УФ-спектрофотометрія:	Соответствует / Відповідає	<u>при выпуске:</u> УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой / <u>при выпуске:</u> УФ спектры поглощения випробовуваного і стандартного розчинів повинні мати однакову форму кривої
Однородность дозированных единиц рамиприла: / Однорідність дозованих одиниць раміприлу:	AV ₁₀ = 7,6	<u>при выпуске:</u> Стадия испытания 1: Допустимое отклонение AV: не более 15,0 Стадия испытания 2: Допустимое отклонение AV: не более 25,0 / <u>при выпуске:</u> Стадія випробування 1: Допустиме відхилення AV: не більше 15,0 Стадія випробування 2: Допустиме відхилення AV: не більше 25,0
Однородность дозированных единиц гидрохлоротиазида: / Однорідність дозованих одиниць гідрохлоротіазиду:	AV ₁₀ = 9,7	<u>при выпуске:</u> Стадия испытания 1: Допустимое отклонение AV: не более 15,0 Стадия испытания 2: Допустимое отклонение AV: не более 25,0 / <u>при выпуске:</u> Стадія випробування 1: Допустиме відхилення AV: не більше 15,0 Стадія випробування 2: Допустиме відхилення AV: не більше 25,0

Вх. ом. 02.06
Віс. 19.07.24 ФІС



**Хартил®-Н, таблетки, 5 мг/25 мг N28 (14x2) в блистерах /
Хартил®-Н, таблетки, 5 мг/25 мг N28 (14x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: 2164C0224**

Характеристика половинок таблеток: / Характеристика половинок таблеток:	Соответствует / Відповідає	Согласно требованиям Евр. Фарм. / Згідно з вимогами Євр. Фарм.	
Растворение рамирилла: (переход действующего вещества в раствор) (среда растворения: 900 мл 0,1 М НСІ, 37 °С, 75 об/мин, прибор 2 Фарм. США с вращающимися лопастями) / Розчинення рамириглу: (перехід діючої речовини у розчин) (середовище розчинення: 900 мл 0,1 М НСІ, 37 °С, 75 об/хв, прилад 2 Фарм. США з обертовими лопатями)	93 – 102 %	Не менее 70 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менш 70 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	
Растворение гидрохлоротиазида: (переход действующего вещества в раствор) (среда растворения: 900 мл 0,1 М НСІ, 37 °С, 75 об/мин, прибор 2 Фарм. США с вращающимися лопастями) / Розчинення гідрохлоротіазиду: (перехід діючої речовини в розчин) (середовище розчинення: 900 мл 0,1 М НСІ, 37 °С, 75 об/хв, прилад 2 Фарм. США з обертовими лопатями)	93 – 100 %	Не менее 70 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менш 70 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	
Распадаемость: / Розпаданія:	1 мин/хв	Согласно результатам испытания (Исключительно с информативной целью) / Згідно з результатами випробування (Виключно з інформативною метою)	
Посторонние примеси: / Супровідні домішки:		<u>при выпуске:</u>	<u>в конце срока годности:</u>
- продукты разложения рамирилла: / продукти розпаду рамириглу:		<u>при выпуске:</u>	<u>наприкінці терміну придатності:</u>
- примесь С: / домішка С:	0,1 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- примесь D: / домішка D:	0,3 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	не более 4,0 % / не більше 4,0 %
- сумма примесей рамирилла: / сума домішок рамириглу:	0,3 %	не более 1,5 % / не більше 1,5 %	не более 4,5 % / не більше 4,5 %
- продукты разложения гидрохлоротиазида: / продукти розпаду гідрохлоротіазиду:			
- салицид: / салицид:	<0,1 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- хлоротиазид: / хлоротіазид:	<0,1 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- сумма примесей гидрохлоротиазида: / сума домішок гідрохлоротіазиду:	<0,1 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
- продукты разложения рамирилла/гидрохлоротиазида: / продукти розпаду рамириглу/гідрохлоротіазиду:			
- любая неидентифицированная примесь по отдельности: / будь-яка неідентифікована домішка окремо:	<0,1 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,3 %	не более / не більше 1,5 %	не более 5,5 % / не більше 5,5 %
Количественное содержание рамирилла: / Кількісний вміст рамириглу:	5,03 мг/табл.	<u>при выпуске:</u> 4,75 – 5,25 мг/таблетка (95 – 105 %) от номинального содержания / від номінального вмісту	<u>в конце срока годности:</u> 4,5 – 5,25 мг/таблетка (90 – 105 %) от номинального содержания / від номінального вмісту

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

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556



**Хартил®-Н, таблетки, 5 мг/25 мг N28 (14x2) в блистерах /
Хартил®-Н, таблетки, 5 мг/25 мг N28 (14x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: 2164C0224**

Количественное содержание гидрохлоротиазида: / Кількісний вміст гідрохлоротіазиду:	24,73 мг/табл.	23,75 – 26,25 мг/таблетка (95 – 105 %) от номинального содержания / від номінального вмісту
Микробиологическая чистота:* / Мікробіологічна чистота*:		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	<10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	<10/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке / По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

*: 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 / Випробування виконуються не для кожної серії. Після відповідних нормам результатів перших трьох виробничих серій випробування проводять, принаймні, для однієї серії один раз на рік або для кожної десятої 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 27.05.2024

Будапешт

Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

