61872

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 № 2786/2023/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	**Хартил® - АМ, капсулы по 5 мг/10 мг N30 (10x3) в блистерах /** Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	6130A0323	**Дата производства: /** Дата виробництва:	03.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/1040	**Годен до: /** Придатний до:	09.2025.
Дата анализа: / Дата аналізу:	27.07.2023.	**Количество продукции в серии:/** Кількість продукції в серії:	3 023 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13636/01/01	**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: 5 мг рамиприла и 10 мг амлодипина (что соответствует 13,9 мг амлодипина бесилата) /** 1 капсула містить: 5 мг раміприлу та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,9 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 крышкой темно-бордового цвета /** Тверді желатинові капсули, без маркування, самозакриваючі, з непрозорою основою світло-рожевого кольору і непрозорою кришкою темно-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):		***при выпуске:*** *при випуску:*	***в конце срока годности:/*** *наприкінці терміну придатності:*
- амлодипина бесилат/капсула: / амлодипіну бесилат/капсула:	98,3 % 13,66 мг/капсула	95,0 – 105,0% **от заявленного количества /** від заявленої кількості 13,90 мг ± 5% (13,21 – 14,60 мг)	90,0 – 105,0% **от заявленного количества /** від заявленої кількості 13,90 мг + 5%; -10% (12,51 – 14,60 мг)
- рамиприл/капсула: / раміприл/капсула:	99,7 % 4,987 мг/капсула	95,0 – 105,0% **от заявленного количества /** від заявленої кількості 5,000 мг ± 5% (4,750 – 5,250 мг)	90,0 – 105,0% **от заявленного количества /** від заявленої кількості 5,000 мг + 5%; -10% (4,500 – 5,250 мг)

UA-0549_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. 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

Хартил® - АМ, капсулы по 5 мг/10 мг N30 (10x3) в блистерах /
Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 6130A0323

		при выпуске: / *при випуску:*	*в конце срока годности:* / *наприкінці терміну придатності:*
Посторонние примеси (ВЭЖХ)*: / Супровідні домішки (ВЕРХ)*:			
продукты разложения амлодипина бесилата: / *продукти розпаду амлодипіну бесилату:*			
- примесь D (Евр. Фарм.): AML-01: / домішка D (Євр. Фарм.): AML-01:	< 0,05 %	**не более 0,30 %** / не більше 0,30 %	**не более 1,00 %** / не більше 1,00 %
продукты разложения рамиприла: / *продукти розпаду раміприлу:*			
- примесь D (Евр. Фарм.): RAM-04: / домішка D (Євр. 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 (Євр. Фарм.): RAM-05:	< 0,05 %	**не более 0,20 %** / не більше 0,20 %	**не более 0,50 %** / не більше 0,50 %
другие идентифицированные примеси рамиприла: / *інші ідентифіковані домішки раміприлу:*			
- примесь A (Евр. Фарм.): RAM-01: / домішка A (Євр. 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 (Євр. 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 (Євр. 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)		*при выпуске:* / *при випуску:*	*в конце срока годности:* / *наприкінці терміну придатності:*
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:	94 – 97 % $\bar{X}_0$ = 95 %	**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	
- рамиприл: / раміприл:	89 – 100 % $\bar{X}_0$ = 97 %	**за 15 мин** / за 15 хв	**за 30 мин** / за 30 хв
Средняя масса содержимого капсул: / Середня маса вмісту капсул:	295,1 мг	**295,0 мг ± 10% (265,5 – 324,5 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 Євр. 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} = 5,2		
- рамиприл: / раміприл:	AV_{10} = 8,6		

UA/0549_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. 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

Хартил® - АМ, капсулы по 5 мг/10 мг N30 (10x3) в блистерах /
Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 6130A0323

Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 100/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
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	**отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	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.(03

Будапешт

dr. Judit Sákovits
Qualified person
Кваліфікована особа

Egis Gyógyszergyár PLC
Budapest - Hungary

UA/0549_1.6