



**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**

07.02.2025

№ 3775/25/10

ХАРТИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3196/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V124A0924**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 **31.01.2025 № 0263/6.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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 № 4599/2024/КНН

Name of product / Назначення препарату: **Hartil[®], 5 mg tablets, № 28 (7x4) in blisters /**
Batch No.: / Серія №: **V124A0924**
Date of manufacture: / Дата виробництва: **09.2024.** MA No.: / № ПН: **UA/3196/01/03**
Expiry date: / Термін дії: **09.2026** MA expiry date: / безстрокове
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **33840 boxes / коробок** Manufacturing license No.: / МЛ № ПН-М-EGIS
Batch release date: / Дата випуску серії: **06.12.2024** № ліцензії на виробництво:
Strength/Potency: / Сила дієвості: **1 tablet contains ramipril 5 mg / 1 таблетка містить раміпрілу 5 мг**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Light pink, flat, oval un-coated tablets, with a bevel, with possible inclusions, with line on one side and side surfaces, marked R3, 8.8x4.4 mm in size / світло-рожевого кольору плоскі овальні таблетки без оболонки, з фаскою, з можливими вкрапленнями, з рискою з одного боку та на бокових поверхнях, з маркуванням R3, розміром 8,8 x 4,4 мм
Color of tablets / Колір таблеток	complies / відповідає	Light pink color / світло-рожевого кольору
Dimensions / Розміри		
- width / ширина	4,4-4,5 mm / мм	about / близько 4,4 mm / мм
- length / довжина	8,8-8,9 mm / мм	about / близько 8,8 mm / мм
- height / висота	2,7-2,9 mm / мм	2,7 mm / мм ± 0,4 mm / мм
Identification / Ідентифікація		
Identification of drug substance (HPLC) / Ідентифікація дієвої речовини (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time of the main peak (t _R) on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the reference solution / Час утримування основного піку (t _R) на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
Identification of colouring agents of iron oxides (chemical reaction) / Ідентифікація барвників оксидів заліза (хімічна реакція)	complies / відповідає	Identified / Ідентифікуються
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	4,942 mg / мг	at release / при випуску: 5,000 mg / мг ± 5 %, -4 % (4,800 – 5,250 mg / мг) (96,0 – 105,0 %) during shelf-life / протягом терміну придатності: 5,000 mg / мг ± 5 %, -8 % (4,600 – 5,250 mg / мг) (92,0 – 105,0 %)
Related substances ¹ (HPLC) / Супровідні домішки ¹ (ВЕРХ)		at release / при випуску: not more than / не більше 0,5 % during shelf-life / протягом терміну придатності: not more than / не більше 0,5 %
- impurity A (ramipril methyl ester): / домішка А (раміпрілу метиловий естер):	< 0,1 %	not more than / не більше 0,5 % not more than / не більше 0,5 %
- impurity B (ramipril isopropyl ester): / домішка В (раміпрілу ізопропільний естер):	< 0,1 %	not more than / не більше 0,5 % not more than / не більше 0,5 %
- impurity C (hexahydoramipril): / домішка С (гексатіораміпрілу):	< 0,1 %	not more than / не більше 0,5 % not more than / не більше 0,5 %
- impurity D (ramipril diketopiperazine): / домішка D (раміпрілу дикетопіперазин):	0,1 %	not more than / не більше 0,5 % not more than / не більше 1,5 %
- impurity E (ramipril diacid): / домішка E (раміпрілу дикарбоната):	0,1 %	not more than / не більше 0,5 % not more than / не більше 4,0 %
- any unidentified impurity: / будь-яка неідентифікована домішка:	< 0,1 %	not more than / не більше 0,2 %, each / кожної not more than / не більше 0,2 %, each / кожної
- total impurities: / сума домішок:	0,2 %	not more than / не більше 1,0 % not more than / не більше 5,0 %
Dissolution ² (HPLC) / Розчинення ² (ВЕРХ)	93-100 %	not less than / не менше 75 % (Q) for / за 30 min / хв
Average mass / Середня маса	0,1285 g / г	0,1300 g / г ± 5 % (0,1235 – 0,1365 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 18/20: average mass / середня маса ± 7,5 % not more than / не більше ніж 2/20: average mass / середня маса ± 15 %
Subdivision of tablets by mass / Поділ таблеток за масою	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 29/30: average mass / середня маса ± 15 % not more than / не більше ніж 1/30: average mass / середня маса ± 25 %

Введено 17.08
28.08.2024



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. Бекешфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4599/2024/КНІЕ

Name of product /
Найменування препарату: Hartil[®], 5 mg tablets, № 28 (7x4) in blisters /
Хартіл[®], таблетки по 5 мг, № 28 (7x4) у блістерах
Batch No.: / Серія №: V124A0924

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Disintegration / Розпадання	3 min / хв	not more than / не більше 15 min / хв
Resistance of tablets to crushing / Сілікість таблеток до роздавлювання	58 N / Н	not less than / не менше 30 N / Н
Friability / Сипучість	0,0 %	not more than / не більше 1,0 %
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	complies / відповідає	AV (n = 10) ≤ 15,0 if not / якщо ні; AV (n = 30) ≤ 15,0 and / та 30/30: 0,75×M - 1,25×M
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - Total aerobic microbial count (TAMC): / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - Total yeasts and moulds count (TYMC): / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): - Escherichia coli	< 10 CFU/g / KYO/g < 10 CFU/g / KYO/g complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/g not more than / не більше 10 ² CFU/g / KYO/g absence (0 CFU/1 g) / відсутність (0 KYO/1 г)
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 tablets per blister; 4 blisters per cardboard box; labeled in Ukrainian / По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.

¹ The limits require updating in the light of experience acquired after the first 10 production batches and current stability tests /
Ці ліміти вимагають оновлення у світлі досвіду, отриманого після перших 10 виробничих серій та поточного випробування стабільності.

² Not routinely performed. Tested on the first 10 batches and then on every 10th batch / Не є рутинним. Виконується для перших 10 серій, а потім для кожної 10-ї серії.

³ Not routinely performed. Tested on the first batch of the year, then only every 10th batch / Не є рутинним. Виконується для першої серії року, а потім для кожної 10-ї серії.

AV – acceptance value / прийнятне число

M – reference value / опорне значення

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 / Ця інформація, що наведена вище, є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінії у повній відповідності з вимогами НБП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НБП.

Date of signature /
Дата підписання 06. 12. 2024

Budapest / Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest, Hungary



Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа



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

№ 2886/25/10

ХАРТИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг; по 7 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3196/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V123B0924**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 № 0210/16.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4597/2024/КНН

Name of product/ Найменування препарату: Hartil[®], 5 mg tablets, № 28 (7x4) in blisters / Хартіл[®], таблетки по 5 мг, № 28 (7x4) у блістерах
Batch No.: / Серія №: V123B0924
Date of manufacture: / Дата виробництва: 09.2024.
Expiry date: / Термін дії: 09.2026
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 15118 boxes / коробок
Batch release date: / Дата випуску серії: 06. 12. 2024
Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 tablet contains ramipril 5 mg / 1 таблетка містить раміприлу 5 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Light pink, flat, oval un-coated tablets, with a bevel, with possible inclusions, with line on one side and side surfaces, marked R3, 8.8x4.4 mm in size / світло-рожевого кольору плоскі овальні таблетки без оболонки, з фаскою, з можливими вкрапленнями, з рискою з одного боку та на бокових поверхнях, з маркуванням R3, розміром 8,8 x 4,4 мм
Color of tablets / Колір таблеток	complies / відповідає	Light pink color / світло-рожевого кольору
Dimensions / Розміри		
- width / ширина	4,4-4,5 mm / мм	about / близько 4,4 mm / мм
- length / довжина	8,8-8,9 mm / мм	about / близько 8,8 mm / мм
- height / висота	2,7-2,9 mm / мм	2,7 mm / мм ± 0,4 mm / мм
Identification / Ідентифікація		
Identification of drug substance (HPLC) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time of the main peak (tr) on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the reference solution / Час утримування основного піку (tr) на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
Identification of colouring agents of iron oxides (chemical reaction) / Ідентифікація барвників оксидів заліза (хімічна реакція)	complies / відповідає	Identified / Ідентифікуються
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	4,968 mg / mg	at release / при випуску: 5,000 mg / mg +5 %, -4 % (4,800 – 5,250 mg / mg) (96,0 – 105,0 %)
Related substances ¹ (HPLC) / Супровідні домішки ¹ (ВЕРХ)		during shelf-life / протягом терміну придатності: 5,000 mg / mg +5 %, -8 % (4,600 – 5,250 mg / mg) (92,0 – 105,0 %)
- Impurity A (ramipril methyl ester): / домішка А (раміприлу метиловий естер):	< 0,1%	not more than / не більше 0,5 %
- Impurity B (ramipril isopropyl ester): / домішка В (раміприлу ізопропіловий естер):	< 0,1%	not more than / не більше 0,5 %
- Impurity C (hexahydorramipril): / домішка С (гексегідрораміприл):	< 0,1%	not more than / не більше 0,5 %
- Impurity D (ramipril diketopiperazine): / домішка D (раміприлу дикетопіперазин):	0,1 %	not more than / не більше 0,5 %
- Impurity E (ramipril diacid): / домішка E (раміприлу дикислота):	0,1 %	not more than / не більше 0,5 %
- any unidentified Impurity: / будь-яка неідентифікована домішка:	< 0,1 %	not more than / не більше 0,2 %, each / кожної
- total impurities: / сума домішок:	0,2 %	not more than / не більше 1,0 %
Dissolution ² (HPLC) / Розчинення ² (ВЕРХ)	94-99 %	not less than / не менше 75 % (Q) for / за 30 min / хв
Average mass / Середня маса	0,1291 g / g	0,1300 g / g ± 5 % (0,1235 – 0,1365 g / g)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 18/20: average mass / середня маса ± 7,5 % not more than / не більше ніж 2/20: average mass / середня маса ± 15 %
Subdivision of tablets by mass / Поділ таблеток за масою	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 29/30: average mass / середня маса ± 15 % not more than / не більше ніж 1/30: average mass / середня маса ± 25 %

Вх.ан №1765
24.01.25



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 Еґіс
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 № 4597/2024/КНЄ

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

Hartil®, 5 mg tablets, № 28 (7x4) in blisters /
Хартил®, таблетки по 5 мг, № 28 (7x4) у блістерах
V123B0924

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Disintegration / Розпадання	3 min / хв	not more than / не більше 15 min / хв
Resistance of tablets to crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання	70 N / Н	not less than / не менше 30 N / Н
Friability / Стійкість	0,0 %	not more than / не більше 1,0 %
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	complies / відповідає	AV (n = 10) ≤ 15,0 if not / якщо ні: AV (n = 30) ≤ 15,0 and / та 30/30; 0,75×M – 1,25×M
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - Total aerobic microbial count (TAMC): / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): - Total yeasts and 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 10 ³ CFU/g / KYO/r not more than / не більше 10 ² CFU/g / KYO/r absence (0 CFU/1 g) / відсутність (0 KYO/1 г)
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 tablets per blister; 4 blisters per cardboard box; labeled in Ukrainian / По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.

¹ The limits require updating in the light of experience acquired after the first 10 production batches and current stability tests /
Ці ліміти вимагають оновлення у світлі досвіду, отриманого після перших 10 виробничих серій та поточного випробування стабільності.

² Not routinely performed. Tested on the first 10 batches and then on every 10th batch / Не є рутинним. Виконується для перших 10
серій, а потім для кожної 10-ї серії.

³ Not routinely performed. Tested on the first batch of the year, then only every 10th batch / Не є рутинним. Виконується для першої серії
року, а потім для кожної 10-ї серії.

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

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 (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дося країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання 06. 12. 2024

Budapest / Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа