

ПЕРЕКЛАД**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. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

Сертифікат якості № 159/2021/ТА

Назва препарату: Хартил® - АМ, капсули по 10 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
 Серія №: 3472C0920 Дата виробництва: 09.2020.
 Номер аналізу / дата аналізу: TAB/2020/2796/28.10.2020. Придатний до: 09.2023.
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13634/01/03 Кількість продукції в серії: 2 212 упаковок
 Термін дії реєст. посвідчення до: безстроково
 Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS GMP № OGYE1/3973-6/2019
 Сила дії / активність: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу і 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,9 мг амлодипіну бесилату)

Показники якості:

	<u>Отримані результати:</u>	<u>Норми:</u>
Опис капсул:	Відпов. вимог.	Тверді желатинові капсули, без маркування, що самозакриваються, з непрозорою основою темно-бордового кольору і непрозорою кришкою темно-бордового кольору.
Опис вмісту капсул:	Відпов. вимог.	Суміш гранул і порошоків, яка не містить механічних домішок
Колір вмісту капсул:	Відпов. вимог.	Білий або майже білий
Запах вмісту капсул:	Відпов. вимог.	Без або майже без запаху
Тотожність діючих речовин (ВЕРХ):	Відпов. вимог.	Час утримування (t_R) двох основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі стандартного розчину
Тотожність діючих речовин (ПШХ):	Відпов. вимог.	Дві основні плями на хроматограмі випробуваного розчину за кольором, розміром і величиною R_f мають відповідати основним плямам на хроматограмах стандартних розчинів
Кільк. вміст діючої речовини (ВЕРХ):		<u>при випуску:</u>
- амлодипіну бесилат/капсула:	99,6 %	95,0 - 105,0% від заявленої кількості
	13,84 мг/капсула	13,90 мг ± 5% (13,21 - 14,60 мг)
- раміприл/капсула:	101,3 %	95,0 - 105,0% від заявленої кількості
	10,13 мг/капсула	10,00 мг ± 5% (9,50 - 10,50 мг)
Сторонні домішки (ВЕРХ)*:		<u>при випуску:</u>
<i>продукти розкладання амлодипіну бесилату:</i>		<i>наприкінці терміну придатності:</i>
- домішка D (Свр. Фарм.): AML-01:	менше 0,05 %	не більше 0,30%
<i>продукти розкладання раміприлу:</i>		
- домішка D (Свр. Фарм.): RAM-04:	0,10 %	не більше 0,50%
- домішка E (Свр. Фарм.): RAM-05:	менше 0,05 %	не більше 0,20%
<i>інші ідентифіковані домішки раміприлу:</i>		
- домішка A (Свр. Фарм.): RAM-01:	менше 0,05 %	не більше 0,50%
- домішка B (Свр. Фарм.): RAM-02:	менше 0,05 %	не більше 0,50%
- домішка C (Свр. Фарм.): RAM-03:	0,11 %	не більше 0,50%
- будь-яка неідентифікована домішка:	менше 0,1 %	не більше 0,2%
- сума всіх домішок:	0,21 %	не більше 1,00%
<i>Розчинення (перех. діюч. реч. у розч.) (ВЕРХ)</i>		<u>при випуску:</u>
- амлодипіну бесилат:	(за 15 хв) 94-97 % $X_6 = 96 %$	не менше 75% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти у розчин
- раміприл:	(за 15 хв) 94-100% $X_6 = 97 %$	за 15 хв
		за 30 хв
Середня маса вмісту капсул:	304,7 мг	300,0 мг ± 7,5% (277,5 - 322,5 мг)
Однорідність маси вмісту капсул:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) капсул - не більше ± 7,5%, для 10% (2/20) капсул - не більше ± 15%
Розпадання:	3 хв	не більше 15 хв
Вміст води (титр. за мет. К. Фішера):	4,6 %	не більше 7,5%
Однорідність дозування (ВЕРХ) (однорідність змісту):		Згідно з Свр. Фарм.:
- амлодипіну бесилат:	$AV_{10} = 2,7$	$AV \geq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \geq 15$ (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст кожної з діючих речовин має знаходитися в інтервалі 0,75xM - 1,25xM*
- раміприл:	$AV_{10} = 4,3$	
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	менше 1000/г	не більше 10^3 в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 100/г	не більше 10^2 в 1 г препарату
- Escherichia coli:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

* Назви домішок у тексті наводяться відповідно до Свр. Фарм., а також згідно з наменклатурою заводу ЕГІС.

* Примітка: AV допустиме відхилення, M - рекомендована величина

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

19.01.2021

Будапешт

Штамп: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

/підпис/
Др. Дьорд Туріак
Кваліфікована особа

UA/0551_1.5 LM

Вра. атт. № 2096 від 19.02.2021

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС

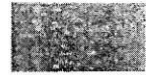
юридический адрес:

1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактический адрес:

1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелд, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 159/2021/ТА

Наименование препарата:	Хартил [®] - АМ, капсулы по 10 мг/10 мг N30 (10x3) в блистерах		
Серия №:	3472C0920	Дата производства:	09.2020.
Номер анализа / дата анализа:	ТАВ-2020/2796 / 28.10.2020.	Годен до:	09.2023.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/13634.01/03	Количество продукции в серии:	2 212 упаковок
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное		
Номер лицензии:	MI, № ПУ-М-EGIS	GMP №	OGYEI/3973-6/2019
Сила действия / активность:	1 капсула содержит: 10 мг рамирилла и 10 мг амлодипина (что соответствует 13,9 мг амлодипина бисилата)		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>	
Описание капсул:	Соотв. треб.	Твердые желатиновые капсулы, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием темно-бордового цвета и непрозрачной крышечкой темно-бордового цвета	
Описание содержимого капсул:	Соотв. треб.	Смесь гранул и порошков, не содержащая механических примесей	
Цвет содержимого капсул:	Соотв. треб.	Белый или почти белый	
Запах содержимого капсул:	Соотв. треб.	Без или почти без запаха	
Подлинность действующих веществ (ВЭЖХ):	Соотв. треб.	Времена удерживания (t _R) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	
Подлинность действующих веществ (ТСХ):	Соотв. треб.	Два основных пика на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, размеру и величине R _f должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах стандартных растворов	
Кол-во действующих веществ (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u>	<u>в конце срока годности:</u>
- амлодипина бисилата капсула	99,6 %	95,0 - 105,0% от заявленного количества	90,0 - 105,0% от заявленного количества
- рамирилла капсула:	13,84 мг/ капсула 101,3 % 10,13 мг/ капсула	13,90 мг ± 5% (13,21 - 14,60 мг) 95,0 - 105,0% от заявленного количества 10,00 мг ± 5% (9,50 - 10,50 мг)	13,90 мг ± 5%; -10% (12,51 - 14,60 мг) 90,0 - 105,0% от заявленного количества 10,0 мг ± 5%; -10% (9,00 - 10,50 мг)
Посторонние примеси (ВЭЖХ)*:		<u>при выпуске:</u>	<u>в конце срока годности:</u>
<i>продукты распада амлодипина бисилата:</i>			
- примесь D (Евр. Фарм.) AMI-01:	менее 0,05 %	не более 0,30%	не более 1,00%
<i>продукты распада рамирилла:</i>			
- примесь D (Евр. Фарм.) RAM-04:	0,10 %	не более 0,50%	не более 2,50%
- примесь E (Евр. Фарм.) RAM-05:	менее 0,05 %	не более 0,20%	не более 0,50%
<i>другие неидентифицированные примеси рамирилла:</i>			
- примесь A (Евр. Фарм.) RAM-01:	менее 0,05 %	не более 0,50%	не более 0,50%
- примесь B (Евр. Фарм.) RAM-02:	менее 0,05 %	не более 0,50%	не более 0,50%
- примесь C (Евр. Фарм.) RAM-03:	0,11 %	не более 0,50%	не более 0,50%
- любая неидентифицированная примесь:	менее 0,1 %	не более 0,2%	не более 0,2%
- сумма всех примесей:	0,21 %	не более 1,00%	не более 4,50%
Растворение (переходит в раствор) (ВЭЖХ)		<u>при выпуске:</u>	<u>в конце срока годности:</u>
- амлодипина бисилат:	(за 15 мин) 94 - 97 % $\bar{X}_n = 96 \%$	не менее 75% (Q1 от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор)	
- рамирилла:	(за 15 мин) 94 - 100 % $\bar{X}_n = 97 \%$	за 15 мин	за 30 мин
Средняя масса содержимого капсул:	304,7 мг	300,0 мг ± 7,5% (277,5 - 322,5 мг)	
Однородность массы содержимого капсул:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы для 90% (18/20) капсул - не более ± 7,5%, для 10% (2/20) капсул - не более ± 15%	
Распадаемость:	3 мин	не более 15 мин	
Содержание воды (типично по мет. К Фелишера)	4,6 %	не более 7,5%	
Однородность дозирования (ВЭЖХ) (однородность содержания):		Согласно Евр. Фарм.:	
- амлодипина бисилат:	AV ₁₀ = 2,7	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*	
- рамирилла:	AV ₁₀ = 4,3		
Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 1000/г	не более 10 ³ в 1 г препарата	
- общее число грибов:	менее 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата	
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата	
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 10 капсул в блистере по 3 блистера в картонной упаковке, с маркировкой на украинском языке	

* Названия примесей в тексте приводятся согласно Евр. Фарм., а также согласно номенклатуре завода ЭГИС

* Примечание AV - допустимое отклонение M - рекомендуемая 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

Дата
Будапешт,

19. 01. 2021

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
Будапешт, Венгрия



Др. Дьёрд Турнак
Квалифицированное лицо



11

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2021

№ 7428/21/10

ХАРТИЛ® - АМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 10 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13634/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3472C0920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 23.02.2021 № 0453/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)