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

08.09.2026 **№ 44881/26/10**

ХАРТИЛ® - АМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/13636/01/01** строк дії реєстраційного посвідчення **01.01.2099**

Серія лікарського засобу **№ 2616A0126** Кількість ввезеного лікарського засобу **144**

Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод НГК, 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 04.09.2026 № 2652/5.

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

Заступник начальника служби
(посада уповноваженої особи органу державного контролю)

М.П.

(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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1866/2026/KHÉ

Name of product/
Найменування препарату: **Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /**
Хартил® - AM, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах

Batch No.: / Серія №: 2616A0126

Date of manufacture: /
Дата виробництва: 01.2026

MA No.: / № РП: UA/13636/01/01

Expiry date: /
Придатний до: 07.2028

MA expiry date: /
Термін дії РП: **unlimited /**
безстрокове

Number of products in the Batch:/
Кількість продукції у серії: 6120 **boxes /** упаковок

Manufacturing license No.: /
№ ліцензії на виробництво: ML № HU-M-EGIS

Batch release date: /
Дата випуску серії: 11. 05. 2026

Strength/Potency: /
Сила дії/активність: **1 capsule contains: 5 mg of ramipril and 10 mg of amlodipine (corresponding to 13.9 mg of amlodipine besylate) /** 1 капсула містить: 5 мг раміприлу та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,9 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 maroon coloured cap /** Тверді желатинові капсули типу Coni Snap розміром 0, без маркування, самозакриваючі, з непрозорим тілесним (світло-рожевим) корпусом та непрозорою кришкою темно-бордового 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:			
%	99,9%	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	13,88 mg / мг	13,90 **mg** / мг ± 5 % (13,21 – 14,60 **mg** / мг)	13,90 **mg** / мг + 5 %; -10 % (12,51 – 14,60 **mg** / мг)
- ramipril / capsule / раміприлу/капсулу:			
%	99,8 %	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	4,991 mg / мг	5,000 **mg** / мг ± 5 % (4,750 – 5,250 **mg** / мг)	5,000 **mg** / мг + 5 %; -10 % (4,500 – 5,250 **mg** / мг)
Related substabces (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)	< 0,05 %	**not more than /** не більше ніж 0,30 %	**not more than /** не більше ніж 1,00 %

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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1866/2026/KHÉ

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

Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /
Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10х3) у блістерах
2616A0126

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	**RESULTS /** РЕЗУЛЬТАТИ	**LIMITS /** НОРМИ	
		At release / *При випуску*	***Within the expiration date /*** *Протягом терміну придатності*
degradation products of ramipril / *продукти розпаду раміприлу:*			
- RAM – 04: ramipril impurity D (EP) / RAM – 04: домішка раміприлу D (EP)	0,10 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %	**not more than /** не більше ніж 2,50 %
- RAM – 05: ramipril impurity E (EP) / RAM – 05: домішка раміприлу E (EP)	< 0,05 %	**not more than /** не більше ніж 0,20 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %
identified impurities of ramipril / *ідентифіковані домішки раміприлу:*			
- RAM - 01: ramipril impurity A (EP) / RAM – 01: домішка раміприлу A (EP)	< 0,05 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %
- RAM - 02: ramipril impurity B (EP) / RAM – 02: домішка раміприлу B (EP)	< 0,05 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %
- RAM - 03: ramipril impurity C (EP) / RAM – 03: домішка раміприлу C (EP)	0,06 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	< 0,1 %	**not more than /** не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна	**not more than /** не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна
- sum of impurities / сума домішок	0,16 %	**not more than /** не більше ніж 1,00 %	**not more than /** не більше ніж 4,50 %
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)			
- amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	84 - 89% $\bar{X}_6$ = 87%	**not less than /** не менше ніж 75 % (Q) / 15 **min** / хв	**not less than /** не менше ніж 75 % (Q) / 30 **min** / хв
- ramipril / раміприл	98 - 101% $\bar{X}_6$ = 100%		
Average mass of capsule content / Середня маса вмісту капсули	294,6 **mg** / мг	295,0 **mg** / мг ± 10% (265,5 – 324,5 **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 ± 10 % **not more than /** не більше ніж 2/20: **average mass /** середня маса ± 20 %	
Disintegration / Розпадання	4 **min** / хв	**not more than /** не більше ніж 15 **min** / хв	
Water content (by K. Fisher method) / Вміст води (за методом К. Фішера)	4,9 %	**not more than /** не більше ніж 7,5 %	
Uniformity of dosage units (HPLC) (content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту)			
- amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	AV_{10} =3,7	AV (n = 10) ≤ 15,0 **if not then /** якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 **and for /** і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M	
- ramipril / раміприл	AV_{10} =6,0		
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC):	< 100 **CFU/g /** КУО/г	**not more than /** не більше ніж 10^3 **CFU/g /** КУО/г	
- Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC):	< 10 **CFU/g /** КУО/г	**not more than /** не більше ніж 10^2 **CFU/g /** КУО/г	
- Escherichia coli:	**complies /** відповідає	**absence /** відсутність (1 **g** / г)	
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	**complies /** відповідає	**10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with Ukrainian labeling /** 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. 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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1866/2026/KHÉ

Name of product/ Найменування препарату:	**Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /** Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10х3) у блістерах
Batch No.: / Серія №:	2616A0126

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 дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, 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 НВП

Date of signature / Дата підписання 11. 05. 2026

Budapest / Будапешт

Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

UA/0549_2.0

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

08.09.2026 **№ 44881/26/10**

ХАРТИЛ® - АМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/13636/01/01** строк дії реєстраційного посвідчення **01.01.2099**

Серія лікарського засобу **№ 2616A0126** Кількість ввезеного лікарського засобу **144**

Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод НГК, 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 04.09.2026 № 2652/5.

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

Заступник начальника служби
(посада уповноваженої особи органу державного контролю)

М.П.

(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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1866/2026/KHÉ

Name of product/
Найменування препарату: **Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /**
Хартил® - AM, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах

Batch No.: / Серія №: 2616A0126

Date of manufacture: /
Дата виробництва: 01.2026

MA No.: / № РП: UA/13636/01/01

Expiry date: /
Придатний до: 07.2028

MA expiry date: /
Термін дії РП: **unlimited /**
безстрокове

Number of products in the Batch:/
Кількість продукції у серії: 6120 **boxes /** упаковок

Manufacturing license No.: /
№ ліцензії на виробництво: ML № HU-M-EGIS

Batch release date: /
Дата випуску серії: 11. 05. 2026

Strength/Potency: /
Сила дії/активність: **1 capsule contains: 5 mg of ramipril and 10 mg of amlodipine (corresponding to 13.9 mg of amlodipine besylate) /** 1 капсула містить: 5 мг раміприлу та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,9 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 maroon coloured cap /** Тверді желатинові капсули типу Coni Snap розміром 0, без маркування, самозакриваючі, з непрозорим тілесним (світло-рожевим) корпусом та непрозорою кришкою темно-бордового 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:			
%	99,9%	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	13,88 mg / мг	13,90 **mg** / мг ± 5 % (13,21 – 14,60 **mg** / мг)	13,90 **mg** / мг + 5 %; -10 % (12,51 – 14,60 **mg** / мг)
- ramipril / capsule / раміприлу/капсулу:			
%	99,8 %	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	4,991 mg / мг	5,000 **mg** / мг ± 5 % (4,750 – 5,250 **mg** / мг)	5,000 **mg** / мг + 5 %; -10 % (4,500 – 5,250 **mg** / мг)
Related substabces (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)	< 0,05 %	**not more than /** не більше ніж 0,30 %	**not more than /** не більше ніж 1,00 %

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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1866/2026/KHÉ

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

Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /
Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10х3) у блістерах
2616A0126

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	**RESULTS /** РЕЗУЛЬТАТИ	**LIMITS /** НОРМИ	
		At release / *При випуску*	***Within the expiration date /*** *Протягом терміну придатності*
degradation products of ramipril / *продукти розпаду раміприлу:*			
- RAM – 04: ramipril impurity D (EP) / RAM – 04: домішка раміприлу D (EP)	0,10 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %	**not more than /** не більше ніж 2,50 %
- RAM – 05: ramipril impurity E (EP) / RAM – 05: домішка раміприлу E (EP)	< 0,05 %	**not more than /** не більше ніж 0,20 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %
identified impurities of ramipril / *ідентифіковані домішки раміприлу:*			
- RAM - 01: ramipril impurity A (EP) / RAM – 01: домішка раміприлу A (EP)	< 0,05 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %
- RAM - 02: ramipril impurity B (EP) / RAM – 02: домішка раміприлу B (EP)	< 0,05 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %
- RAM - 03: ramipril impurity C (EP) / RAM – 03: домішка раміприлу C (EP)	0,06 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %	**not more than /** не більше ніж 0,50 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	< 0,1 %	**not more than /** не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна	**not more than /** не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна
- sum of impurities / сума домішок	0,16 %	**not more than /** не більше ніж 1,00 %	**not more than /** не більше ніж 4,50 %
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)			
- amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	84 - 89% $\bar{X}_6$ = 87%	**not less than /** не менше ніж 75 % (Q) / 15 **min** / хв	**not less than /** не менше ніж 75 % (Q) / 30 **min** / хв
- ramipril / раміприл	98 - 101% $\bar{X}_6$ = 100%		
Average mass of capsule content / Середня маса вмісту капсули	294,6 **mg** / мг	295,0 **mg** / мг ± 10% (265,5 – 324,5 **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 ± 10 % **not more than /** не більше ніж 2/20: **average mass /** середня маса ± 20 %	
Disintegration / Розпадання	4 **min** / хв	**not more than /** не більше ніж 15 **min** / хв	
Water content (by K. Fisher method) / Вміст води (за методом К. Фішера)	4,9 %	**not more than /** не більше ніж 7,5 %	
Uniformity of dosage units (HPLC) (content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту)			
- amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	AV_{10} =3,7	AV (n = 10) ≤ 15,0 **if not then /** якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 **and for /** і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M	
- ramipril / раміприл	AV_{10} =6,0		
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC):	< 100 **CFU/g /** КУО/г	**not more than /** не більше ніж 10^3 **CFU/g /** КУО/г	
- Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC):	< 10 **CFU/g /** КУО/г	**not more than /** не більше ніж 10^2 **CFU/g /** КУО/г	
- Escherichia coli:	**complies /** відповідає	**absence /** відсутність (1 **g** / г)	
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	**complies /** відповідає	**10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with Ukrainian labeling /** 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. 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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1866/2026/KHÉ

Name of product/ Найменування препарату:	**Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /** Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10х3) у блістерах
Batch No.: / Серія №:	2616A0126

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 дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, 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 НВП

Date of signature / Дата підписання 11. 05. 2026

Budapest / Будапешт

Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

UA/0549_2.0

Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresztúri, 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. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3154/2026/КНЕ

Name of product/ Найменування препарату:	**Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /** Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах		
Batch No.: / *Серія №:*	3748A0426		
Date of manufacture: / Дата виробництва:	04.2026	**MA No.:** / № РП:	UA/13636/01/01
Expiry date: / Придатний до:	10.2028	**MA expiry date:** / Термін дії РП:	**unlimited** / безстроково
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії:	8208 boxes / упаковок	**Manufacturing license No.:** / № ліцензії на виробництво:	ML № HU-M-EGIS
Batch release date: / Дата випуску серії:	17/07/2026		
Strength/Potency: / Сила дії/активність:	**1 capsule contains: 5 mg of ramipril and 10 mg of amlodipine (corresponding to 13.9 mg of amlodipine besylate)** / 1 капсула містить: 5 мг раміприлу та 10 мг амлодипіну (що відповідає: 13,9 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 maroon coloured cap /** Тверді желатинові капсули типу Coni Snap розміром 0, без маркування, самозакривночі, з непрозорим тілесним (світло-рожевим) корпусом та непрозорою кришкою темно-бордового 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:			
%	101,1%	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	14,06 mg / мг	13,90 mg / мг ± 5 % (13,21 – 14,60 mg / мг)	13,90 mg / мг + 5 %; -10 % (12,51 – 14,60 mg / мг)
- ramipril / capsule / раміприлу/капсулу:			
%	100,6 %	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	5,031 mg / мг	5,000 mg / мг ± 5 % (4,750 – 5,250 mg / мг)	5,000 mg / мг + 5 %; -10 % (4,500 – 5,250 mg / мг)
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) *degradation product of amlodipine besilate / аналітичний розчину амлодипіну бесилату:*			
- AML – 01: amlodipine impurity D (EP) / AML – 01: домішка амлодипіну D (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,30 %	**not more than** / не більше ніж 1,00 %

UA/0549 2.0

Вх. ак. № 0355 від 30.09.2026 [illegible]

Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kerestúri, 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. Каралурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фізична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфеллі, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3154/2026/КНЕ

Name of product/
Найменування препарату: **Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блістерах /**
Хартил® - AM, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 3748A0426

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
		At release / При випуску	*Within the expiration date / Протягом терміну придатності*
degradation products of ramipril / *продукти розпаду раміприлу:*			
- RAM – 04: ramipril impurity D (EP) / RAM – 04: домішка раміприлу D (EP)	0,12 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 2,50 %
- RAM – 05: ramipril impurity E (EP) / RAM – 05: домішка раміприлу E (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,20 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
identified impurities of ramipril / *ідентифіковані домішки раміприлу:*			
- RAM - 01: ramipril impurity A (EP) / RAM – 01: домішка раміприлу A (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
- RAM - 02: ramipril impurity B (EP) / RAM – 02: домішка раміприлу B (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
- RAM - 03: ramipril impurity C (EP) / RAM – 03: домішка раміприлу C (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	< 0,1 %	**not more than** / не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна	**not more than** / не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна
- sum of impurities / сума домішок	0,17 %	**not more than** / не більше ніж 1,00 %	**not more than** / не більше ніж 4,50 %
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)			
- amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	83 - 89% $\bar{X}_6$ = 86%	**not less than** / не менше ніж 75 % (Q) / 15 min / хв	**not less than** / не менше ніж 75 % (Q) / 30 min / хв
- ramipril / раміприл	95 - 98% $\bar{X}_6$ = 97%		
Average mass of capsule content / Середня маса вмісту капсули	299,8 mg / мг	295,0 mg / мг ± 10% (265,5 – 324,5 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 ± 10 % **not more than** / не більше ніж 2/20: **average mass** / середня маса + 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)	5,2 %	**not more than** / не більше ніж 7,5 %	
Uniformity of dosage units (HPLC) **(content uniformity)** / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту)			
- amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	AV_{12} =3,8	AV (n = 10) ≤ 15,0 **if not then** / якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 **and for** / і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M	
- ramipril / раміприл	AV_{12} =4,5		
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC):	< 100 CFU/g / КУО/г	**not more than** / не більше ніж 10^3 CFU/g / КУО/г	
- Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісенових грибів (TYMC):	< 10 CFU/g / КУО/г	**not more than** / не більше ніж 10^3 CFU/g / КУО/г	
- Escherichia coli:	**complies /** відповідає	**absence** / відсутність (1 g / г)	
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	**complies /** відповідає	**10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with Ukrainian labeling** / По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.	

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

UA/0549_2.0

Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresztúri, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
postal address:
1165, Budapest, st. Bökényföldi, 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. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3154/2026/КНЕ

Name of product/ Найменування препарату:	**Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блістерах /** Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №:	3748A0426

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 діючій у своїй юрисдикції з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє країни виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Budapest / Будапешт 17/07/2026

Qualified person /
Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

UA/0349_2.0

Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresztúri, 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. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3154/2026/КНЕ

Name of product/ Найменування препарату:	**Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /** Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах		
Batch No.: / *Серія №:*	3748A0426		
Date of manufacture: / Дата виробництва:	04.2026	**MA No.:** / № РП:	UA/13636/01/01
Expiry date: / Придатний до:	10.2028	**MA expiry date:** / Термін дії РП:	**unlimited** / безстроково
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії:	8208 boxes / упаковок	**Manufacturing license No.:** / № ліцензії на виробництво:	ML № HU-M-EGIS
Batch release date: / Дата випуску серії:	17/07/2026		
Strength/Potency: / Сила дії/активність:	**1 capsule contains: 5 mg of ramipril and 10 mg of amlodipine (corresponding to 13.9 mg of amlodipine besylate)** / 1 капсула містить: 5 мг раміприлу та 10 мг амлодипіну (що відповідає: 13,9 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 maroon coloured cap /** Тверді желатинові капсули типу Coni Snap розміром 0, без маркування, самозакривночі, з непрозорим тілесним (світло-рожевим) корпусом та непрозорою кришкою темно-бордового 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:			
%	101,1%	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	14,06 mg / мг	13,90 mg / мг ± 5 % (13,21 – 14,60 mg / мг)	13,90 mg / мг + 5 %; -10 % (12,51 – 14,60 mg / мг)
- ramipril / capsule / раміприлу/капсулу:			
%	100,6 %	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	5,031 mg / мг	5,000 mg / мг ± 5 % (4,750 – 5,250 mg / мг)	5,000 mg / мг + 5 %; -10 % (4,500 – 5,250 mg / мг)
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) *degradation product of amlodipine besilate / аналітичний розмір амлодипіну бесилату:*			
- AML – 01: amlodipine impurity D (EP) / AML – 01: домішка амлодипіну D (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,30 %	**not more than** / не більше ніж 1,00 %

UA/0549 2.0

Вх. ак. № 0355 від 30.09.2026 [illegible]

Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kerestúri, 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. Каралурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фізична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфеллі, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3154/2026/КНЕ

Name of product/
Найменування препарату: **Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блістерах /**
Хартил® - AM, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 3748A0426

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
		At release / При випуску	*Within the expiration date / Протягом терміну придатності*
degradation products of ramipril / *продукти розпаду раміприлу:*			
- RAM – 04: ramipril impurity D (EP) / RAM – 04: домішка раміприлу D (EP)	0,12 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 2,50 %
- RAM – 05: ramipril impurity E (EP) / RAM – 05: домішка раміприлу E (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,20 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
identified impurities of ramipril / *ідентифіковані домішки раміприлу:*			
- RAM - 01: ramipril impurity A (EP) / RAM – 01: домішка раміприлу A (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
- RAM - 02: ramipril impurity B (EP) / RAM – 02: домішка раміприлу B (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
- RAM - 03: ramipril impurity C (EP) / RAM – 03: домішка раміприлу C (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	< 0,1 %	**not more than** / не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна	**not more than** / не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна
- sum of impurities / сума домішок	0,17 %	**not more than** / не більше ніж 1,00 %	**not more than** / не більше ніж 4,50 %
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)			
- amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	83 - 89% $\bar{X}_{6}$ = 86%	**not less than** / не менше ніж 75 % (Q) / 15 min / хв	**not less than** / не менше ніж 75 % (Q) / 30 min / хв
- ramipril / раміприл	95 - 98% $\bar{X}_{6}$ = 97%		
Average mass of capsule content / Середня маса вмісту капсули	299,8 mg / мг	295,0 mg / мг ± 10% (265,5 – 324,5 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 ± 10 % **not more than** / не більше ніж 2/20: **average mass** / середня маса + 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)	5,2 %	**not more than** / не більше ніж 7,5 %	
Uniformity of dosage units (HPLC) **(content uniformity)** / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту)			
- amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	AV_{12} =3,8	AV (n = 10) ≤ 15,0 **if not then** / якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 **and for** / і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M	
- ramipril / раміприл	AV_{12} =4,5		
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC):	< 100 CFU/g / КУО/г	**not more than** / не більше ніж 10^3 CFU/g / КУО/г	
- Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісенових грибів (TYMC):	< 10 CFU/g / КУО/г	**not more than** / не більше ніж 10^3 CFU/g / КУО/г	
- Escherichia coli:	**complies /** відповідає	**absence** / відсутність (1 g / г)	
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	**complies /** відповідає	**10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with Ukrainian labeling** / По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.	

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

UA/0549_2.0

Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresztúri, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
postal address:
1165, Budapest, st. Bökényföldi, 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. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3154/2026/КНЕ

Name of product/ Найменування препарату:	**Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блістерах /** Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №:	3748A0426

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 діючій у своїй юрисдикції з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє країни виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Budapest / Будапешт 17/07/2026

Qualified person /
Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

UA/0349_2.0

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА ПАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світлячок 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

01.10.2025 **№ 47743/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 5 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/13636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2009

Серія лікарського засобу № **5996B0525** Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 01.10.2025 № 3044/12.

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

Заступник начальника служби
(посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

[illegible]

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible] QUALITY / [illegible] № [illegible]/2024 [illegible]

Name of product / [illegible]	[illegible] – AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) / [illegible] / Хаприл® – АМ, капсулы по 5 мг/10 мг № 30 (10х3) / [illegible]
Batch No. / [illegible]	[illegible]

QUALITY INDICATORS / [illegible]	RESULTS / [illegible]	LIMITS / [illegible]	
		At release / [illegible]	*Within the expiry date / [illegible]*
Degradation products of [illegible]			
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible] impurities of [illegible]			
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Dissolution (HPLC) / [illegible]			
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Average mass of [illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Disintegration / [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Uniformity of dosage units (UDU) / [illegible]			
[illegible]			
[illegible]			
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
Microbiological quality / [illegible]			
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Packaging / [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICATE [illegible]

Name of product	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

I hereby certify that the above information is in [illegible] accurate. It is [illegible] of product [illegible] manufactured, including [illegible] quality [illegible] the above [illegible] in the [illegible] of the [illegible] Registration Dossier of the [illegible] country, the [illegible] processing, packaging and [illegible] were released and found to be in [illegible] GMP [illegible]

Date of signature
[illegible]

[illegible]

Qualified person
[illegible]

Dr. [illegible]
Qual [illegible]

[illegible]

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

18.11.2025 **№ 56535/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 5 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/13636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5997A0525** Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 12.11.2025 № 3561/7.

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

В.о. начальника служби
(посадові особи органу державного контролю)
М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

RA_MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № [illegible]-KHE

Name of product / Название продукта:	Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3), в блистерах / Хартил® - АМ, капсулы 5 мг/10 мг № 30 (10x3) в блистерах		
Batch No. / Серия №	5907.30525		
Date of manufacture / Дата производства:	05.2025	MA No. / Рег. №	[illegible]
Expiry date / Годен до:	[illegible]	MA expiry date / Срок действия РУ:	unlimited / бессрочно
Number of products in the Batch / Количество продукции в серии	1512	Manufacturing license No. / № лицензии на производство	[illegible]
Date of release / Дата выпуска	[illegible]		
Active ingredient / Активное вещество			
Strength/Potency / Сила действия	1 capsule contains 5 mg of ramipril and 10 mg of amlodipine (corresponding to 13.9 mg of amlodipine besylate) / 1 капсула содержит 5 мг рамиприла и 10 мг амлодипина (что соответствует 13,9 мг амлодипина безилата)		

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	LIMITS / ЛИМИТЫ: Ramipril / Рамиприл: At release / При выпуске	Within the expiration date / В течение срока годности
Appearance of the capsule / Внешний вид	complies / соответствует	Gelatin self-locking capsule type, size 0, hard gelatin capsule with opaque white (light pink) colored body and opaque orange colored cap / Желатиновая капсула типа «Стик-Стоп» размера 0, из твердого желатина, с непрозрачным белым (светло-розовым) корпусом и непрозрачной оранжевой крышкой	
Appearance of the capsule content / Внешний вид содержимого капсулы	complies / соответствует	Mixture of granules and powder, free of visible foreign impurities / Смесь гранул и порошка, без видимых посторонних примесей	
Color of the capsule content / Цвет содержимого капсулы	complies / соответствует	White or almost white color / Белый или почти белый цвет	
Odour of the capsule content / Запах содержимого капсулы	complies / соответствует	Odourless or almost odourless / Без запаха или почти без запаха	
Identification of drug substances (HPLC) / Идентификация лекарственных веществ (ВЭЖХ)	complies / соответствует	The retention time (tR) 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. The presence of tR values in the specimen and reference solutions, and the absence of tR values in the solvent and reference solution blank, is a prerequisite.	
Identification of drug substances (TLC) / Идентификация лекарственных веществ (ТСХ)	complies / соответствует	The Rf value, color, and size of the main spots on the chromatogram of the test solution should correspond to the Rf value, color, and size of the main spot on the chromatogram of the standard solution. Spots corresponding to impurities may be present in the specimen and reference solutions, but not in the solvent blank.	
Assay (HPLC) / Количественное определение (ВЭЖХ)			
- amlodipine besilate / амлодипина безилат	98.7 %	95.0 – 105.0 % (13.01 mg – 14.63 mg)	95.0 – 105.0 % (13.01 mg – 14.63 mg)
- ramipril / рамиприл	9[illegible] %	95.0 – 105.0 % (5.06 mg – 5.59 mg) (4.750 – 5.250 mg)	95.0 – 105.0 % (4.806 mg – 5.309 mg) (4.750 – 5.250 mg)
Related substances (HPLC) / Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)			
Degradation product of amlodipine / Продукт деградации амлодипина			
- Amlodipine impurity D (EP) / Амлодипин примесь D (EP)	<0.5 %	not more than 0.5 % / не более 0,5 %	not more than 0.5 % / не более 0,5 %

Egis Pharmaceuticals PLC
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY (CoQ) АҒИКАТ ЖӨНІНДЕГІ № [illegible]

Name of product: Ноксиф – АМ, капсулы 5 мг/10 мг № 30 (10×3) в [illegible]
Название продукта: Хаксиф – АМ, капсулы 5 мг/10 мг № 30 (10×3) в блистерах
Batch No / Серия №: [illegible]

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	LIMITS / НОРМЫ	
		Manufacturer / [illegible]	Health authority [illegible]
Degradation products of enapril / [illegible]			
- RAM – the enalaprilat impurity D (EP) / RAM – [illegible]	[illegible]	not more than [illegible]	not more than [illegible]
- RAM – the enalaprilat impurity E (EP) / RAM – [illegible]	[illegible]	not more than [illegible]	not more than [illegible]
Specified impurities of enalapril / [illegible]			
- RAM – the enalaprilat impurity A (EP) / RAM – [illegible]	[illegible]	not more than [illegible]	not more than [illegible]
RAM – the enalaprilat impurity B (EP) / RAM – [illegible]	[illegible]	not more than [illegible]	not more than [illegible]
- RAM – the enalaprilat impurity C (EP) / RAM – [illegible]	[illegible]	not more than [illegible]	not more than [illegible]
- any other individual impurity / [illegible]	[illegible]	not more than [illegible] each / каждой	not more than [illegible] each / каждой
Total amount of specified impurities / [illegible]	[illegible]	not more than [illegible]	not more than [illegible]
Dissolution (HPLC) / [illegible] (HPLC)			
enalaprilat hydrate / [illegible]	[illegible]		
[illegible]	[illegible]	not less than [illegible]	not less than [illegible]
- [illegible]	[illegible]	[illegible] min / [illegible]	[illegible] min / [illegible]
	[illegible]		
Average mass of capsule content / [illegible]	[illegible] mg	[illegible] mg / [illegible]	[illegible] mg / [illegible]
Uniformity of mass of capsule content / [illegible]	complies / соответствует	not less than [illegible]	not less than [illegible]
[illegible]	[illegible]	not more than [illegible]	not more than [illegible]
Disintegration / Распадаемость	[illegible] min / [illegible]	not more than [illegible]	
Water content (by K. Fischer method) / [illegible]	[illegible]	not more than [illegible]	
Uniformity of dosage units (HPLC) / [illegible] (HPLC)			
Enalapril maleate / [illegible]	[illegible]	[illegible]	
Lercanidipine hydrate / [illegible]	[illegible]	[illegible]	
Microbiological quality / [illegible]			
Total aerobic microbial count (TAMC) / [illegible] (TAMC)	[illegible] CFU/g / КОЕ/г	not more than [illegible] CFU/g / КОЕ/г	
Total combined yeast/mould count (TYMC) / [illegible] (TYMC)	[illegible] CFU/g / КОЕ/г	not more than [illegible] CFU/g / КОЕ/г	
[illegible]	complies / соответствует	absence / [illegible]	
Package, size and type / [illegible]	complies / соответствует	[illegible]	

[illegible]

Egis Pharmaceuticals PLC
[illegible]
[illegible]
Phone: (36) [illegible] Fax: (36) [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFIKAT KNOCFI № 1997/2025/ZE1

Name of product:	Hamil® – AM capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) [illegible] /
Hallmayoran a mechanoterapia:	Kapnil® – AM, [illegible] № 30 (10x3) [illegible]
Batch No. / Tétel Sz.:	1997A0525

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. [illegible]

Date of signature /
Dátum [illegible]
[illegible]
Lindegren / [illegible]

Qualified person /
[illegible]

Dr. Ádám Rubeli
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
[illegible]

[illegible]

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.08.2023 **№ 41733/23/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу з ідею з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6129D0323** Кількість ввезеного лікарського засобу 936

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, а місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.08.2023 № 2638/13.

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

Заступник начальника Служби
(посадові особи, що здійснюють державний контроль)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(підпис та прізвище)

[redacted]

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5555
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелдь, 118-120,
Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5555
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120,
Угорщина

Сертификат качества / Сертифікат якості № 2785/2023/UA

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Хартил® - АМ, капсулы по 5 мг/10 мг N30 (10х3) в блистерах / Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг N30 (10х3) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	6129B0323	**Дата производства:** / Дата виробництва:	03.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/1024	**Годен до:** / Придатний до:	09.2025.
Дата анализа: / Дата аналізу:	15.04.2023.	**Количество продукции в серии:** / Кількість продукції в серії:	12 648 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 безилата)** / 1 капсула містить 5 мг раміприлу та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,9 мг амлодипіну безилату)		

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 кришечкою темно-бордового кольору	
Описание содержимого капсул / Опис вмісту капсул	Соответствует / Відповідає	**Смесь гранул и порошков, не содержащая механических примесей** / Суміш гранул та порошків, яка 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 (tR) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора** / Часи утримування (tR) 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 Rf должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах стандартных растворов** / Дві основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розміром і величиною Rf повинні відповідати основним плямам 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 безилата/капсулу: / амлодипіну безилату/капсулу:	98,7 % 13,72 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)
- рамиприла/капсулу: / раміприлу/капсулу:	99,5 % 4,977 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)

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. Бекенфелди, 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. Бекенфелді, 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 №: 6129B0323

Посторонние примеси (ВЭЖХ)*: / Супровідні домішки (ВЕРХ)*: *продукты разложения амлодипина бесилата: / продукти розпаду амлодипіну бесилату:*		*при выпуске: при випуску:*	*в конце срока годности: наприкінці терміну придатності:*
- **примесь D (Евр. Фарм.): AML-01: /** домішка D (Євр. Фарм.): AML-01: *продукты разложения рамиприла: / продукти розпаду раміприлу:*	< 0,05 %	**не более 0,30 % /** не більше 0,30 %	**не более 1,00 % /** не більше 1,00 %
- **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: *другие идентифицированные примеси рамиприла: / інші ідентифіковані домішки раміприлу:*	< 0,05 %	**не более 0,20 % /** не більше 0,20 %	**не более 0,50 % /** не більше 0,50 %
- **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:	91 – 95 % $\bar{X}_6$ = 93 %	**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:	95 – 102 % $\bar{X}_6$ = 98 %	**за 15 мин /** за 15 хв	**за 30 мин /** за 30 хв
Средняя масса содержимого капсул: / Середня маса вмісту капсул:	294,5 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), а 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 умовини виконуються, 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} = 6,2		
- **рамиприл: /** раміприл:	AV_{10} = 9,6		

UA/3549_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. Бекашфельд, 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. Бекашфельд, 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 №: 6129B0323

Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 100г	**не более 10^2 в 1 г препарата / не більше 10^2 в 1 г препарату**
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10г	**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.**

*- *Показатели приняты в течение производства согласно Нац. Фарм., а также согласно технологическому заводу ЭГИС /*
*- *Показатели взяты в момент выпуска согласно Нац. Фарм. А также согласно технологическому заводу ЕГІС*
*- *Примечание: АР – допустимое отклонение, М – рекомендуемое значение /*
*- *Примітка: АР – допустимі відхилення, М – рекомендовані значення*

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная 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 местными регулирующими органами, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця продукція була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій дільниці в повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевими регулюючими органами, а також згідно із специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP

Дата 27.03.2025

Будапешт

Dr. Judit Sákovits
Qualified person
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

UA0649_1.0

Сертификат качества / Сертифікат якості № [illegible]/2023-ТА

Наименование препарата / Найменування препарату:	Хартил® - АМ, капсулы по 5 мг/10 мг №30 (10х3) в блистерах / Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг №30 (10х3) у блістерах		
Серия № / Серія №:	[illegible]	Дата производства / Дата виробництва:	03.2023
Номер анализа / Номер аналізу:	[illegible]	Годен до / Придатний до:	03.2025
Дата анализа / Дата аналізу:	[illegible].07.2023	Количество продукции в серии / Кількість продукції в серії:	[illegible] упаковок
Номер регистрационного свидетельства / Номер реєстраційного посвідчення:	[illegible]	Номер лицензии / Номер ліцензії:	[illegible]
Срок действия рег. свидетельства / Термін дії реєст. посвідчення:	Бессрочное / Безстрокове		
Сила действия/Активность / Сила дії/Активність:	1 капсула содержит 5 мг амлодипина и 10 мг рамиприла [illegible] / 1 капсула містить 5 мг [illegible]		

Показатели качества / Показники якості	Результат / Результат	Норма / Норма
Описание капсул / Опис капсул	Соответствует / Відповідає	[illegible]
Описание содержимого капсул / Опис вмісту капсул	Соответствует / Відповідає	[illegible]
[illegible]	Соответствует / Відповідає	[illegible]
[illegible]	Соответствует / Відповідає	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

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 №: [illegible]

		[illegible]	[illegible]
Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки (ВЕРХ): [illegible]			
– примесь D [illegible] RAM-[illegible] / домішка D [illegible]	[illegible]	не более 0,30 % / не більше 0,30 %	не более 1,00 % / не більше 1,00 %
– примесь D [illegible] RAM-04 / домішка D [illegible]	[illegible]	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 2,50 % / не більше 2,50 %
– примесь К [illegible] RAM-05 / домішка К [illegible]	0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
– примесь А [illegible] RAM-01 / домішка А [illegible]	[illegible]	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
– примесь В [illegible] RAM-02 / домішка В [illegible]	[illegible]	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
– примесь С [illegible] RAM-03 / домішка С [illegible]	[illegible]	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
[illegible]	[illegible]	не более 0,2 % / не більше 0,2 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
– сумма всех примесей / сума всіх домішок	[illegible]	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	не более 4,30 % / не більше 4,30 %
Растворение [illegible] (ВЭЖХ) / Розчинення [illegible] (ВЕРХ) [illegible]	[illegible]	не менее 75 % (Q) [illegible] 75 % [illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Средняя масса содержимого капсул / Середня маса вмісту капсул	295,[illegible] мг	295,0 мг ± 5% (280,5 – 3[illegible] мг)	
Однородность массы содержимого капсул / [illegible]	[illegible]	Отклонения от средней массы: [illegible] ± 10 % [illegible] ± 20 % [illegible]	
[illegible]	5 мин / [illegible]	не более 15 мин / не більше 15 хв; не более [illegible] % / не більше [illegible] %	
Содержание воды (титр. по мет. К. Фишера) / [illegible]			
Однородность дозирования (ВЭЖХ) [illegible] / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) [illegible]		Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10) [illegible] 0,75xM – 1,25xM [illegible] / Згідно Євр. Фарм.: [illegible] 0,75xM – 1,25xM	
– рамиприл / раміприл	[illegible]		
– амлодипин / амлодипін	[illegible]		

ЗАО Фармацевтический завод ЗЕНС
юридический адрес
1106, Белгород, ул. Коростури, 37-38, Минск
Телефон: (36)-1-462-5554, Телефакс: (36)-1-408-2556
[illegible]
[illegible]
Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЗЕНС
юридический адрес
1106, м. Будапешт, ул. Коростури, 37-38, Минск
Телефон: (36)-1-462-5554, Телефакс: (36)-1-408-2556
[illegible]
1106, м. Будапешт, ул. Белгородская, 118-122,
Уголовно

Хартиг® – АМ, капсули по 5 мг/10 мг N30 (10x3) в блистерах
Хартиг® – АМ, капсули по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серия №: [illegible] № 6139A0225

Микробиологическая чистота:
Мікробіологічна чистота:
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

Ритм [illegible]
Ритм [illegible]

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
Соответствует В. [illegible]	[illegible]
Соответствует В. [illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

Дата: [illegible]

Будапешт

dr. Judit Szkovits
Qualified person
Кваліфікована особа

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

пров. Світлячок Надії, 3, м.Київ, 03099, тел/факс (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2024 № 53308/24/10

ХАРТИЛ® - АМ

(найменування лікарського засобу, згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6130A0323** Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 "Онтіма-Фарм, ЛТД"**, ідент. код: **21642228**

(найменування та код за СДРПОУ 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 **16.10.2024 № 3173/20.**

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

Начальник служби (посвідчення особи, згідно з дорученням контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (на підставі доручення)

[illegible]

[illegible] [illegible] [illegible]
[illegible]
[illegible] Україна

[illegible]
[illegible]
Україна

Сертификат качества / Сертифікат якості № [illegible]

Наименование препарата / Найменування препарату:	Харпиал[illegible] - АМ, капсулы по 5 мг/10 мг [illegible] в блистерах / Харпиал[illegible] - АМ, капсули по 5 мг/10 мг [illegible] у блістерах		
Серия № / Серія №:	[illegible]	Дата производства / Дата виробництва:	[illegible]
Номер анализа / Номер аналізу:	[illegible]	Годен до / Придатний до:	[illegible]
Дата анализа / Дата аналізу:	[illegible]	Количество продукции в серии / Кількість продукції в серії:	[illegible] упаковок
Номер регистрационного свидетельства / Номер реєстраційного посвідчення:	[illegible]	Номер лицензии / Номер ліцензії:	[illegible]
Срок действия рег. свидетельства / Термін дії реєст. посвідчення:	Бессрочное / Безстрокове		
Сила действия/дозировка / Сила дії/дозування:	1 капсула содержит 5 мг [illegible] и 10 мг [illegible] / 1 капсула містить 5 мг [illegible] і 10 мг [illegible]		

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание капсул / Опис капсул	Соответствует / Відповідає	[illegible]
Описание содержимого капсул / Опис вмісту капсул; Цвет содержимого капсул / Колір вмісту капсул; [illegible]	Соответствует / Відповідає	[illegible]
Подлинность действующих веществ / Ідентифікація діючих речовин (ВЭЖХ)	Соответствует / Відповідає	[illegible]
Подлинность действующих веществ / Ідентифікація діючих речовин (ТСХ)	Соответствует / Відповідає	[illegible]
Количественное определение действующих веществ (ВЭЖХ) / Кількісне визначення діючих речовин (ВЕРХ) [illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

Хартил® – АМ, капсули по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Хартил® – АМ, капсулы по 5 мг/10 мг N30 (10x3) в блистерах
Серия №: / Серія №: [illegible]

[illegible]		[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	не більше 0,30 % / не более 0,30 %	не більше 1,00 % / не более 1,00 %
[illegible]	[illegible]	не більше 0,50 % / не более 0,50 %	не більше 2,50 % / не более 2,50 %
[illegible]	0,05 %	не більше 0,20 % / не более 0,20 %	не більше 0,50 % / не более 0,50 %
[illegible]	[illegible]	не більше 0,50 % / не более 0,50 %	не більше 0,50 % / не более 0,50 %
[illegible]	[illegible]	не більше 0,50 % / не более 0,50 %	не більше 0,50 % / не более 0,50 %
[illegible]	[illegible]	не більше 0,50 % / не более 0,50 %	не більше 0,50 % / не более 0,50 %
[illegible]	[illegible]	не більше 0,2 % / не более 0,2 %	не більше 0,2 % / не более 0,2 %
[illegible]	[illegible]	не більше 1,00 % / не более 1,00 %	не більше 4,30 % / не более 4,30 %

[illegible]

255,0 мг ± 5% (242,5 – 267,5 мг)

[illegible]

ЗАО Фармацевтический завод ЗЕНС
юридический адрес
1106, Белгород, ул. Коростури, 37/38, Москва
Телефон: (36)-1-462-5554, Телефакс: (36)-1-408-2556
[illegible]
[illegible]
Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЗЕНС
юридический адрес
1106, м. Будапешт, вул. Коростури, 37/38, Угорщина
Телефон: (36)-1-462-5554, Телефакс: (36)-1-408-2556
[illegible]
1106, м. Будапешт, вул. Белгородская, 118-122,
Угорщина

Хартиг® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг N30 (10x3) в блистерах
Хартиг® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серия №: [illegible] № 6139A0225

Микробиологическая чистота:
Мікробіологічна чистота:
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

Рентгенологическая чистота:
Рентгенологічна чистота:

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
Соответствует В. [illegible]	[illegible]
Соответствует Відповідає	[illegible]

[illegible]

[illegible]

Дата: [illegible]

Будапешт

dr. Judit Szkovits
Qualified person
Кваліфікована особа

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

пров. Світлячок Надії, 3, м.Київ, 03099, тел/факс (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2024 № 53308/24/10

ХАРТИЛ® - АМ

(найменування лікарського засобу, згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6130A0323** Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 "Онтіма-Фарм, ЛТД"**, ідент. код: **21642228**

(найменування та код за СДРПОУ 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 **16.10.2024 № 3173/20.**

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

Начальник служби (посвідчення особи, згідно з дорученням контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (на підставі доручення)

Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1108, Budapest, st. Kerepesi, 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. Керепесі, 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 № 4028/2025/КНЕ

Name of product/ Найменування препарату:	**Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блістерах /** Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10х3) у блістерах		
Batch No.: / Серія №:	T064B0725		
Date of manufacture: / Дата виробництва:	07.2025	**MA No.:** / № РП:	UA/13636/01/01
Expiry date: / Придатний до:	01.2028	**MA expiry date:** / Термін дії РП:	**unlimited** / безстроково
Number of products in the Batch:/ Кількість продукції у серії:	6552 **boxes** / упаковок	**Manufacturing license No.:** / № ліцензії на виробництво:	ML № HU-M-EGIS
Batch release date: / Дата випуску серії:	17. 10. 2025		
Strength/Potency: / Сила дії/активність:	**1 capsule contains: 5 mg of ramipril and 10 mg of amlodipine (corresponding to 13.9 mg of amlodipine besylate)** / 1 капсула містить: 5 мг рамиприлу та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,9 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 maroon coloured cap** / Тверді желатинові капсули типу Coni Snap розміром 0, без маркування, самозакриваючі, з непрозорим тілесним (світло-рожевим) корпусом та непрозорою кришкою темно-бордового 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-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:			
%	99,4%	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	13,81 mg / мг	13,90 mg / мг ± 5 % (13,21 – 14,60 mg / мг)	13,90 mg / мг + 5 %; -10 % (12,51 – 14,60 mg / мг)
- ramipril / capsule / рамиприлу/капсулу:			
%	98,7 %	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
mg / мг	4,937 mg / мг	5,000 mg / мг ± 5 % (4,750 – 5,250 mg / мг)	5,000 mg / мг + 5 %; -10 % (4,500 – 5,250 mg / мг)
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)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,30 %	**not more than** / не більше ніж 1,00 %

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4028/2025/КНЕ

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

Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блістерах /
Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10х3) у блістерах
T064B0725

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
		At release / При випуску	*Within the expiration date / Протягом терміну придатності*
degradation products of ramipril / *продукти розпаду рамиприлу:*			
- **RAM – 04: ramipril impurity D (EP)** / RAM – 04: домішка рамиприлу D (EP)	0,10 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 2,50 %
- **RAM – 05: ramipril impurity E (EP)** / RAM – 05: домішка рамиприлу E (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,20 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
identified impurities of ramipril / *ідентифіковані домішки рамиприлу:*			
- **RAM - 01: ramipril impurity A (EP)** / RAM – 01: домішка рамиприлу A (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
- **RAM - 02: ramipril impurity B (EP)** / RAM – 02: домішка рамиприлу B (EP)	< 0,05 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
- **RAM - 03: ramipril impurity C (EP)** / RAM – 03: домішка рамиприлу C (EP)	0,11 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %	**not more than** / не більше ніж 0,50 %
- **any unidentified impurity** / будь-яка неідентифікована домішка	< 0,1 %	**not more than** / не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна	**not more than** / не більше ніж 0,2 %, **each** / кожна
- **sum of impurities** / сума домішок	0,21 %	**not more than** / не більше ніж 1,00 %	**not more than** / не більше ніж 4,50 %
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)			
- **amlodipine besilate** / амлодипіну бесилат	89 - 92% $\overline{X}_6$ = 90%	**not less than** / не менше ніж 75 % (Q) / **15 min** / хв	**not less than** / не менше ніж 75 % (Q) / **30 min** / хв
- **ramipril** / рамиприл	91 - 99% $\overline{X}_6$ = 94%		
Average mass of capsule content / Середня маса вмісту капсули	296,5 **mg** / мг	295,0 **mg** / мг ± 10% (265,5 – 324,5 **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 ± 10 % **not more than** / не більше ніж 2/20: **average mass** / середня маса ± 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)	5,1 %	**not more than** / не більше ніж 7,5 %	
Uniformity of dosage units (HPLC) (content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту)			
- **amlodipine besilate** / амлодипіну бесилат	AV_{11} =6,2	AV (n = 10) ≤ 15,0 **if not then** / якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 **and for** / і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M	
- **ramipril** / рамиприл	AV_{11} =7,7		
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота			
- **Total aerobic microbial count (TAMC)** / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 100 CFU/g / КУО/г	**not more than** / не більше ніж 10^3 CFU/g / КУО/г	
- **Total combined yeasts/moulds count** (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС):	< 10 CFU/g / КУО/г	**not more than** / не більше ніж 10^2 CFU/g / КУО/г	
- *Escherichia coli:*	**complies /** відповідає	**absence** / відсутність (1 **g** / г)	
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	**complies /** відповідає	**10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with Ukrainian labeling** / По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.	

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

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4028/2025/КНЕ

Name of product/ Найменування препарату:	**Hartil® - AM, capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блістерах /** Хартил® - АМ, капсули по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №:	T064R0775

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including prekaging/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 НВП, встановленими місцевим регулятерним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання: 17. 10. 2025

Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Budapest / Будапешт

Qualified person / Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

UA/0549_2.0

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

28.01.2026 **№ 2290/26/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 5 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/13636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T064B0725** Кількість ввезеного лікарського засобу 504

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 27.01.2026 № 0126/26.

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

Заступник начальника служби
(посада особи, що здійснює контроль)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

RA - MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

пров. Світлицької 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

19.03.2025 **№ 11911/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 страх. дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V297B1024** Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 **11.03.2025 № 0742/4.**

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

Заступник начальника служби
(посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Egis Gyógyszergyár Rt.
[illegible]
[illegible]
Phone: [illegible], Fax: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Kft.
[illegible]
[illegible] Budapest, [illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CHEMICAL PRODUCT [illegible]

Name of product / Hatóanyag megnevezése	Marfil® – 8 Mg capsule / 8 mg/[illegible] mg/[illegible] mg capsule / Gyógyszer		
Active ingredient / Hatóanyag	Marfil® – AM, kerepszulin 5 mg/10 mg/[illegible] mg (10x1) / Gyógyszer		
Batch No. / Gyártási sz.	[illegible]		
Date of manufacture / Gyártási idő	[illegible]	MA No. [illegible]	UA [illegible]
Expiry date / Lejárati idő	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Number of products in the batch / Darabszám	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Shipping release date / Szállítási engedély dátuma	[illegible]		
Shelf life / Szavatossági idő	[illegible]		
Strength / Hatáserősség	[illegible]		
Composition / Összetétel	[illegible]		

QUALITY INDICATORS / MINŐSÍTŐ JELLEMZŐK	[illegible]	QUALITY / MINŐSÉG	
		[illegible]	[illegible]
Appearance of the capsule / Külső megjelenés	[illegible] / [illegible]	[illegible]	
Appearance of the capsule content / Tartalom megjelenése	complies / [illegible]	[illegible]	
Colour of the capsule content / Tartalom színe	complies / [illegible]	[illegible]	
Odour of the capsule content / Tartalom szaga	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of active substances (HPLC) / Hatóanyagok azonosítása (HPLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of excipients (TLC) / Segédanyagok azonosítása (TLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Assay (HPLC) / Kinaldinsav-piridil-(2...)-[illegible]			
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
Related substances (HPLC) / [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] PLC
[illegible]
Tel: [illegible]
Email: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Company LTD
[illegible]
[illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: Tiaprid – AM, capsules 5 mg/10 mg, 20 pcs (1 blister) in [illegible]
Active substance: Amisulpride – AM, capsules 50 mg/100 mg/200 mg (10 blisters) [illegible]
Batch No. / Lot No.: [illegible]

QUALITY INDICATORS / INDICATORS	Requirements / Requirements	Results / Results	
		Actual value / Actual value	Permissible deviation / Permissible deviation
Decomposition products of amisulpride / Decomposition products of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity D (USP) / RAM – [illegible] impurity D (USP)	< 0.2 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity E (USP) / RAM – [illegible] impurity E (USP)	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Unspecified impurities of amisulpride / Unspecified impurities of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity A (USP) / RAM – [illegible] impurity A (USP)	< 0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity B (USP) / RAM – [illegible] impurity B (USP)	0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity C (USP) / RAM – [illegible] impurity C (USP)	0.08 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- any unspecified impurity	< 0.1 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Total amount of RAM [illegible] impurities	[illegible] %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Dissolution (USP) / Dissolution (USP)			
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %		
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	not less than [illegible]	not less than [illegible] %
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	[illegible] min	[illegible] min
Average mass of capsule content / Average mass of capsule content	147.5 mg	145.0 mg [illegible] (± 5.5 – [illegible] mg)	
Uniformity of mass of capsule content / Uniformity of mass of capsule content	[illegible]	[illegible] average mass of capsule content [illegible] %	
Disintegration / Disintegration	2 min / [illegible]	[illegible] min / [illegible] min	
Water content (by [illegible]) / Water content (by [illegible])	4.7 %	not more than [illegible]	
Uniformity of dosage units (BP, EP, USP) / Uniformity of dosage units (BP, EP, USP)			
- content uniformity / content uniformity	AV ≤ 2.0	[illegible]	
- uniformity of mass / uniformity of mass	AV ≤ 15.0	[illegible]	
Microbiological quality / Microbiological quality			
Microbial contamination / Microbial contamination			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10³ CFU/g / < 10³ CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Total combined yeast/mould count (TYMC) / Total combined yeast/mould count (TYMC)	< 10² CFU/g / < 10² CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Escherichia coli / Escherichia coli	not detected / not detected	not detected / not detected (1 g / 1 g)	
Packaging / Packaging			
Packaging / Packaging	[illegible] / [illegible]	10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box / 10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box. Distribution Lot Size: [illegible] packs / [illegible] packs	

AV – acceptance value / acceptance value
RA – reference value / reference value

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 535/2025/КІЦ

Name of product / Найменування продукту:	Ламотріджин - АМД, капсули 5 мг/10 мг, № 30 (10х3) в контурних / Ламотріджин - АМД, капсули по 5 мг, 10 мг, № 30 (10х3) у блістерах
Batch No. / Серія №:	[illegible]

I hereby certify that the above information is authentic and correct. This batch of product has been manufactured, including packaging and labelling, and quality control in the above mentioned, recognized site in full compliance with the GMP requirements of the Ukrainian 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. This certificate confirms that the batch complies with the requirements of the Ukrainian Regulatory Authority and with the specifications of the Registration Dossier of the manufacturer country. [illegible] [illegible]

Date of signature / Дата підписання: 19.[illegible].2025

Budapest / Будапешт

[illegible]
Qualified Person

Qualified person
[illegible]

[illegible]

[illegible]

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

пров. Світлицької 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

19.03.2025 **№ 11911/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 страх. дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V297B1024** Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 **11.03.2025 № 0742/4.**

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

Заступник начальника служби
(посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Egis Gyógyszergyár Rt.
[illegible]
[illegible]
Phone: [illegible], Fax: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Kft.
[illegible]
[illegible] Budapest, [illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CHEMICAL PRODUCT [illegible]

Name of product / Hatóanyag megnevezése	Marfil® – 8 Mg capsule / 8 mg/[illegible] mg/[illegible] mg capsule / Gyógyszer		
Active ingredient / Hatóanyag	Marfil® – AM, kerepszulin 5 mg/10 mg/[illegible] mg (10x1) / Gyógyszer		
Batch No. / Gyártási sz.	[illegible]		
Date of manufacture / Gyártási idő	[illegible]	MA No. [illegible]	UA [illegible]
Expiry date / Lejárati idő	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Number of products in the batch / Darabszám	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Shipping release date / Szállítási engedély dátuma	[illegible]		
Shelf life / Szavatossági idő	[illegible]		
Strength / Hatáserősség	[illegible]		
Composition / Összetétel	[illegible]		

QUALITY INDICATORS / MINŐSÍTŐ JELLEMZŐK	[illegible]	QUALITY / MINŐSÉG	
		[illegible]	[illegible]
Appearance of the capsule / Külső megjelenés	[illegible] / [illegible]	[illegible]	
Appearance of the capsule content / Tartalom megjelenése	complies / [illegible]	[illegible]	
Colour of the capsule content / Tartalom színe	complies / [illegible]	[illegible]	
Odour of the capsule content / Tartalom szaga	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of active substances (HPLC) / Hatóanyagok azonosítása (HPLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of excipients (TLC) / Segédanyagok azonosítása (TLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Assay (HPLC) / Kinaldinsav-piridil-(2...)-[illegible]			
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
Related substances (HPLC) / [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] PLC
[illegible]
Tel: [illegible]
Email: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Company LTD
[illegible]
[illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: Tiaprid – AM, capsules 5 mg/10 mg, 20 pcs (1 blister) in [illegible]
Active substance: Amisulpride – AM, capsules 50 mg/100 mg/200 mg (10 blisters) [illegible]
Batch No. / Lot No.: [illegible]

QUALITY INDICATORS / INDICATORS	Requirements / Requirements	Results / Results	
		Actual value / Actual value	Permissible deviation / Permissible deviation
Decomposition products of amisulpride / Decomposition products of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity D (USP) / RAM – [illegible] impurity D (USP)	< 0.2 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity E (USP) / RAM – [illegible] impurity E (USP)	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Unspecified impurities of amisulpride / Unspecified impurities of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity A (USP) / RAM – [illegible] impurity A (USP)	< 0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity B (USP) / RAM – [illegible] impurity B (USP)	0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity C (USP) / RAM – [illegible] impurity C (USP)	0.08 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- any unspecified impurity	< 0.1 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Total amount of RAM [illegible] impurities	[illegible] %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Dissolution (USP) / Dissolution (USP)			
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %		
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	not less than [illegible]	not less than [illegible] %
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	[illegible] min	[illegible] min
Average mass of capsule content / Average mass of capsule content	147.5 mg	145.0 mg [illegible] (± 5.5 – [illegible] mg)	
Uniformity of mass of capsule content / Uniformity of mass of capsule content	[illegible]	[illegible] average mass of capsule content [illegible] %	
Disintegration / Disintegration	2 min / [illegible]	[illegible] min / [illegible] min	
Water content (by [illegible]) / Water content (by [illegible])	4.7 %	not more than [illegible]	
Uniformity of dosage units (BP, EP, USP) / Uniformity of dosage units (BP, EP, USP)			
- content uniformity / content uniformity	AV ≤ 2.0	[illegible]	
- uniformity of mass / uniformity of mass	AV ≤ 15.0	[illegible]	
Microbiological quality / Microbiological quality			
Microbial contamination / Microbial contamination			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10³ CFU/g / < 10³ CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Total combined yeast/mould count (TYMC) / Total combined yeast/mould count (TYMC)	< 10² CFU/g / < 10² CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Escherichia coli / Escherichia coli	not detected / not detected	not detected / not detected (1 g / 1 g)	
Packaging / Packaging			
Packaging / Packaging	[illegible] / [illegible]	10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box / 10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box. Distribution Lot Size: [illegible] packs / [illegible] packs	

AV – acceptance value / acceptance value
RA – reference value / reference value

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 535/2025/КІЦ

Name of product / Найменування продукту:	Ламотріджин - АМД, капсули 5 мг/10 мг, № 30 (10х3) в контурних / Ламотріджин - АМД, капсули по 5 мг, 10 мг, № 30 (10х3) у блістерах
Batch No. / Серія №:	[illegible]

I hereby certify that the above information is authentic and correct. This batch of product has been manufactured, including packaging and labelling, and quality control in the above mentioned, recognized site in full compliance with the GMP requirements of the Ukrainian 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. This certificate confirms that the batch complies with the requirements of the Ukrainian Regulatory Authority and with the specifications of the Registration Dossier of the manufacturer country. [illegible] [illegible]

Date of signature / Дата підписання: 19.[illegible].2025

Budapest / Будапешт

[illegible]
Qualified Person

Qualified person
[illegible]

[illegible]

[illegible]

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

пров. Світлицької 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

19.03.2025 **№ 11911/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 страх. дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V297B1024** Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 **11.03.2025 № 0742/4.**

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

Заступник начальника служби
(посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Egis Gyógyszergyár Rt.
[illegible]
[illegible]
Phone: [illegible], Fax: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Kft.
[illegible]
[illegible] Budapest, [illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CHEMICAL PRODUCT [illegible]

Name of product / Hatóanyag megnevezése	Marfil® – 8 Mg capsule / 8 mg/[illegible] mg/[illegible] mg capsule / Gyógyszer		
Active ingredient / Hatóanyag	Marfil® – AM, kerepszulin 5 mg/10 mg/[illegible] mg (10x1) / Gyógyszer		
Batch No. / Gyártási sz.	[illegible]		
Date of manufacture / Gyártási idő	[illegible]	MA No. [illegible]	UA [illegible]
Expiry date / Lejárati idő	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Number of products in the batch / Darabszám	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Shipping release date / Szállítási engedély dátuma	[illegible]		
Shelf life / Szavatossági idő	[illegible]		
Strength / Hatáserősség	[illegible]		
Composition / Összetétel	[illegible]		

QUALITY INDICATORS / MINŐSÍTŐ JELLEMZŐK	[illegible]	QUALITY / MINŐSÉG	
		[illegible]	[illegible]
Appearance of the capsule / Külső megjelenés	[illegible] / [illegible]	[illegible]	
Appearance of the capsule content / Tartalom megjelenése	complies / [illegible]	[illegible]	
Colour of the capsule content / Tartalom színe	complies / [illegible]	[illegible]	
Odour of the capsule content / Tartalom szaga	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of active substances (HPLC) / Hatóanyagok azonosítása (HPLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of excipients (TLC) / Segédanyagok azonosítása (TLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Assay (HPLC) / Kinaldinsav-piridil-(2...)-[illegible]			
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
Related substances (HPLC) / [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] PLC
[illegible]
Tel: [illegible]
Email: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Company LTD
[illegible]
[illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: Tiaprid – AM, capsules 5 mg/10 mg, 20 pcs (1 blister) in [illegible]
Active substance: Amisulpride – AM, capsules 50 mg/100 mg/200 mg (10 blisters) [illegible]
Batch No. / Lot No.: [illegible]

QUALITY INDICATORS / INDICATORS	Requirements / Requirements	Results / Results	
		Actual value / Actual value	Permissible deviation / Permissible deviation
Decomposition products of amisulpride / Decomposition products of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity D (USP) / RAM – [illegible] impurity D (USP)	< 0.2 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity E (USP) / RAM – [illegible] impurity E (USP)	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Unspecified impurities of amisulpride / Unspecified impurities of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity A (USP) / RAM – [illegible] impurity A (USP)	< 0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity B (USP) / RAM – [illegible] impurity B (USP)	0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity C (USP) / RAM – [illegible] impurity C (USP)	0.08 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- any unspecified impurity	< 0.1 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Total amount of RAM [illegible] impurities	[illegible] %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Dissolution (USP) / Dissolution (USP)			
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %		
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	not less than [illegible]	not less than [illegible] %
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	[illegible] min	[illegible] min
Average mass of capsule content / Average mass of capsule content	147.5 mg	145.0 mg [illegible] (± 5.5 – [illegible] mg)	
Uniformity of mass of capsule content / Uniformity of mass of capsule content	[illegible]	[illegible] average mass of capsule content [illegible] %	
Disintegration / Disintegration	2 min / [illegible]	[illegible] min / [illegible] min	
Water content (by [illegible]) / Water content (by [illegible])	4.7 %	not more than [illegible]	
Uniformity of dosage units (BP, EP, USP) / Uniformity of dosage units (BP, EP, USP)			
- content uniformity / content uniformity	AV ≤ 2.0	[illegible]	
- uniformity of mass / uniformity of mass	AV ≤ 15.0	[illegible]	
Microbiological quality / Microbiological quality			
Microbial contamination / Microbial contamination			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10³ CFU/g / < 10³ CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Total combined yeast/mould count (TYMC) / Total combined yeast/mould count (TYMC)	< 10² CFU/g / < 10² CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Escherichia coli / Escherichia coli	not detected / not detected	not detected / not detected (1 g / 1 g)	
Packaging / Packaging			
Packaging / Packaging	[illegible] / [illegible]	10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box / 10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box. Distribution Lot Size: [illegible] packs / [illegible] packs	

AV – acceptance value / acceptance value
RA – reference value / reference value

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 535/2025/КІЦ

Name of product / Найменування продукту:	Ламотріджин - АМД, капсули 5 мг/10 мг, № 30 (10х3) в контурних / Ламотріджин - АМД, капсули по 5 мг, 10 мг, № 30 (10х3) у блістерах
Batch No. / Серія №:	[illegible]

I hereby certify that the above information is authentic and correct. This batch of product has been manufactured, including packaging and labelling, and quality control in the above mentioned, recognized site in full compliance with the GMP requirements of the Ukrainian 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. This certificate confirms that the batch complies with the requirements of the Ukrainian Regulatory Authority and with the specifications of the Registration Dossier of the manufacturer country. [illegible] [illegible]

Date of signature / Дата підписання: 19.[illegible].2025

Budapest / Будапешт

[illegible]
Qualified Person

Qualified person
[illegible]

[illegible]

[illegible]

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

пров. Світлицької 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

19.03.2025 **№ 11911/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 страх. дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V297B1024** Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 11.03.2025 № 0742/4.

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

Заступник начальника служби
(посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Egis Gyógyszergyár Rt.
[illegible]
[illegible]
Phone: [illegible], Fax: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Kft.
[illegible]
[illegible] Budapest, [illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CHEMICAL PRODUCT [illegible]

Name of product / Hatóanyag megnevezése	Marfil® – 8 Mg capsule / 8 mg/[illegible] mg/[illegible] mg capsule / Gyógyszer		
Active ingredient / Hatóanyag	Marfil® – AM, kerepszulin 5 mg/10 mg/[illegible] mg (10x1) / Gyógyszer		
Batch No. / Gyártási sz.	[illegible]		
Date of manufacture / Gyártási idő	[illegible]	MA No. [illegible]	UA [illegible]
Expiry date / Lejárati idő	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Number of products in the batch / Darabszám	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Shipping release date / Szállítási engedély dátuma	[illegible]		
Shelf life / Szavatossági idő	[illegible]		
Strength / Hatáserősség	[illegible]		
Composition / Összetétel	[illegible]		

QUALITY INDICATORS / MINŐSÍTŐ JELLEMZŐK	[illegible]	QUALITY / MINŐSÉG	
		[illegible]	[illegible]
Appearance of the capsule / Külső megjelenés	[illegible] / [illegible]	[illegible]	
Appearance of the capsule content / Tartalom megjelenése	complies / [illegible]	[illegible]	
Colour of the capsule content / Tartalom színe	complies / [illegible]	[illegible]	
Odour of the capsule content / Tartalom szaga	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of active substances (HPLC) / Hatóanyagok azonosítása (HPLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of excipients (TLC) / Segédanyagok azonosítása (TLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Assay (HPLC) / Kinaldinsav-piridil-(2...)-[illegible]			
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
Related substances (HPLC) / [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] PLC
[illegible]
Tel: [illegible]
Email: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Company LTD
[illegible]
[illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: Tiaprid – AM, capsules 5 mg/10 mg, 20 pcs (1 blister) in [illegible]
Active substance: Amisulpride – AM, capsules 50 mg/100 mg/200 mg (10 blisters) [illegible]
Batch No. / Lot No.: [illegible]

QUALITY INDICATORS / INDICATORS	Requirements / Requirements	Results / Results	
		Actual value / Actual value	Permissible deviation / Permissible deviation
Decomposition products of amisulpride / Decomposition products of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity D (USP) / RAM – [illegible] impurity D (USP)	< 0.2 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity E (USP) / RAM – [illegible] impurity E (USP)	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Unspecified impurities of amisulpride / Unspecified impurities of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity A (USP) / RAM – [illegible] impurity A (USP)	< 0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity B (USP) / RAM – [illegible] impurity B (USP)	0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity C (USP) / RAM – [illegible] impurity C (USP)	0.08 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- any unspecified impurity	< 0.1 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Total amount of RAM [illegible] impurities	[illegible] %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Dissolution (USP) / Dissolution (USP)			
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %		
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	not less than [illegible]	not less than [illegible] %
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	[illegible] min	[illegible] min
Average mass of capsule content / Average mass of capsule content	147.5 mg	145.0 mg [illegible] (± 5.5 – [illegible] mg)	
Uniformity of mass of capsule content / Uniformity of mass of capsule content	[illegible]	[illegible] average mass of capsule content [illegible] %	
Disintegration / Disintegration	2 min / [illegible]	[illegible] min / [illegible] min	
Water content (by [illegible]) / Water content (by [illegible])	4.7 %	not more than [illegible]	
Uniformity of dosage units (BP, EP, USP) / Uniformity of dosage units (BP, EP, USP)			
- content uniformity / content uniformity	AV ≤ 2.0	[illegible]	
- uniformity of mass / uniformity of mass	AV ≤ 15.0	[illegible]	
Microbiological quality / Microbiological quality			
Microbial contamination / Microbial contamination			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10³ CFU/g / < 10³ CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Total combined yeast/mould count (TYMC) / Total combined yeast/mould count (TYMC)	< 10² CFU/g / < 10² CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Escherichia coli / Escherichia coli	not detected / not detected	not detected / not detected (1 g / 1 g)	
Packaging / Packaging			
Packaging / Packaging	[illegible] / [illegible]	10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box / 10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box. Distribution Lot Size: [illegible] packs / [illegible] packs	

AV – acceptance value / acceptance value
RA – reference value / reference value

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 535/2025/КІЦ

Name of product / Найменування продукту:	Ламотріджин - АМД, капсули 5 мг/10 мг, № 30 (10х3) в контурних / Ламотріджин - АМД, капсули по 5 мг, 10 мг, № 30 (10х3) у блістерах
Batch No. / Серія №:	[illegible]

I hereby certify that the above information is authentic and correct. This batch of product has been manufactured, including packaging and labelling, and quality control in the above mentioned, recognized site in full compliance with the GMP requirements of the Ukrainian 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. This certificate confirms that the batch complies with the requirements of the Ukrainian Regulatory Authority and with the specifications of the Registration Dossier of the manufacturer country. [illegible] [illegible]

Date of signature / Дата підписання: 19.[illegible].2025

Budapest / Будапешт

[illegible]
Qualified Person

Qualified person
[illegible]

[illegible]

[illegible]

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

пров. Світлицької 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

19.03.2025 **№ 11911/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 страх. дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V297B1024** Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 11.03.2025 № 0742/4.

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

Заступник начальника служби
(посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Egis Gyógyszergyár Rt.
[illegible]
[illegible]
Phone: [illegible], Fax: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Kft.
[illegible]
[illegible] Budapest, [illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CHEMICAL PRODUCT [illegible]

Name of product / Hatóanyag megnevezése	Marfil® – 8 Mg capsule / 8 mg/[illegible] mg/[illegible] mg capsule / Gyógyszer		
Active ingredient / Hatóanyag	Marfil® – AM, kerepszulin 5 mg/10 mg/[illegible] mg (10x1) / Gyógyszer		
Batch No. / Gyártási sz.	[illegible]		
Date of manufacture / Gyártási idő	[illegible]	MA No. [illegible]	UA [illegible]
Expiry date / Lejárati idő	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Number of products in the batch / Darabszám	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Shipping release date / Szállítási engedély dátuma	[illegible]		
Shelf life / Szavatossági idő	[illegible]		
Strength / Hatáserősség	[illegible]		
Composition / Összetétel	[illegible]		

QUALITY INDICATORS / MINŐSÍTŐ JELLEMZŐK	[illegible]	QUALITY / MINŐSÉG	
		[illegible]	[illegible]
Appearance of the capsule / Külső megjelenés	[illegible] / [illegible]	[illegible]	
Appearance of the capsule content / Tartalom megjelenése	complies / [illegible]	[illegible]	
Colour of the capsule content / Tartalom színe	complies / [illegible]	[illegible]	
Odour of the capsule content / Tartalom szaga	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of active substances (HPLC) / Hatóanyagok azonosítása (HPLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of excipients (TLC) / Segédanyagok azonosítása (TLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Assay (HPLC) / Kinaldinsav-piridil-(2...)-[illegible]			
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
Related substances (HPLC) / [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] PLC
[illegible]
Tel: [illegible]
Email: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Company LTD
[illegible]
[illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: Tiaprid – AM, capsules 5 mg/10 mg, 20 pcs (1 blister) in [illegible]
Active substance: Amisulpride – AM, capsules 50 mg/100 mg/200 mg (10 blisters) [illegible]
Batch No. / Lot No.: [illegible]

QUALITY INDICATORS / INDICATORS	Requirements / Requirements	Results / Results	
		Actual value / Actual value	Permissible deviation / Permissible deviation
Decomposition products of amisulpride / Decomposition products of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity D (USP) / RAM – [illegible] impurity D (USP)	< 0.2 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity E (USP) / RAM – [illegible] impurity E (USP)	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Unspecified impurities of amisulpride / Unspecified impurities of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity A (USP) / RAM – [illegible] impurity A (USP)	< 0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity B (USP) / RAM – [illegible] impurity B (USP)	0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity C (USP) / RAM – [illegible] impurity C (USP)	0.08 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- any unspecified impurity	< 0.1 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Total amount of RAM [illegible] impurities	[illegible] %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Dissolution (USP) / Dissolution (USP)			
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %		
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	not less than [illegible]	not less than [illegible] %
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	[illegible] min	[illegible] min
Average mass of capsule content / Average mass of capsule content	147.5 mg	145.0 mg [illegible] (± 5.5 – [illegible] mg)	
Uniformity of mass of capsule content / Uniformity of mass of capsule content	[illegible]	[illegible] average mass of capsule content [illegible] %	
Disintegration / Disintegration	2 min / [illegible]	[illegible] min / [illegible] min	
Water content (by [illegible]) / Water content (by [illegible])	4.7 %	not more than [illegible]	
Uniformity of dosage units (BP, EP, USP) / Uniformity of dosage units (BP, EP, USP)			
- content uniformity / content uniformity	AV ≤ 2.0	[illegible]	
- uniformity of mass / uniformity of mass	AV ≤ 15.0	[illegible]	
Microbiological quality / Microbiological quality			
Microbial contamination / Microbial contamination			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10³ CFU/g / < 10³ CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Total combined yeast/mould count (TYMC) / Total combined yeast/mould count (TYMC)	< 10² CFU/g / < 10² CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Escherichia coli / Escherichia coli	not detected / not detected	not detected / not detected (1 g / 1 g)	
Packaging / Packaging			
Packaging / Packaging	[illegible] / [illegible]	10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box / 10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box. Distribution Lot Size: [illegible] packs / [illegible] packs	

AV – acceptance value / acceptance value
RA – reference value / reference value

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 535/2025/КІЦ

Name of product / Найменування продукту:	Ламотріджин - АМД, капсули 5 мг/10 мг, № 30 (10х3) в контурних / Ламотріджин - АМД, капсули по 5 мг, 10 мг, № 30 (10х3) у блістерах
Batch No. / Серія №:	[illegible]

I hereby certify that the above information is authentic and correct. This batch of product has been manufactured, including packaging and labelling, and quality control in the above mentioned, recognized site in full compliance with the GMP requirements of the Ukrainian 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. This certificate confirms that the batch complies with the requirements of the Ukrainian Regulatory Authority and with the specifications of the Registration Dossier of the manufacturer country. [illegible] [illegible]

Date of signature / Дата підписання: 19.[illegible].2025

Budapest / Будапешт

[illegible]
Qualified Person

Qualified person
[illegible]

[illegible]

[illegible]

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

пров. Світлицької 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

19.03.2025 **№ 11911/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 страх. дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V297B1024** Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 11.03.2025 № 0742/4.

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

Заступник начальника служби
(посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Egis Gyógyszergyár Rt.
[illegible]
[illegible]
Phone: [illegible], Fax: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Kft.
[illegible]
[illegible] Budapest, [illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CHEMICAL PRODUCT [illegible]

Name of product / Hatóanyag megnevezése	Marfil® – 8 Mg capsule / 8 mg/[illegible] mg/[illegible] mg capsule / Gyógyszer		
Active ingredient / Hatóanyag	Marfil® – AM, kerepszulin 5 mg/10 mg/[illegible] mg (10x1) / Gyógyszer		
Batch No. / Gyártási sz.	[illegible]		
Date of manufacture / Gyártási idő	[illegible]	MA No. [illegible]	UA [illegible]
Expiry date / Lejárati idő	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Number of products in the batch / Darabszám	[illegible]	Manufacturer / Gyártó	[illegible]
Shipping release date / Szállítási engedély dátuma	[illegible]		
Shelf life / Szavatossági idő	[illegible]		
Strength / Hatáserősség	[illegible]		
Composition / Összetétel	[illegible]		

QUALITY INDICATORS / MINŐSÍTŐ JELLEMZŐK	[illegible]	QUALITY / MINŐSÉG	
		[illegible]	[illegible]
Appearance of the capsule / Külső megjelenés	[illegible] / [illegible]	[illegible]	
Appearance of the capsule content / Tartalom megjelenése	complies / [illegible]	[illegible]	
Colour of the capsule content / Tartalom színe	complies / [illegible]	[illegible]	
Odour of the capsule content / Tartalom szaga	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of active substances (HPLC) / Hatóanyagok azonosítása (HPLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Identification of excipients (TLC) / Segédanyagok azonosítása (TLC)	complies / [illegible]	[illegible]	
Assay (HPLC) / Kinaldinsav-piridil-(2...)-[illegible]			
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]	[illegible] % / [illegible] mg/[illegible]
Related substances (HPLC) / [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] PLC
[illegible]
Tel: [illegible]
Email: [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible] Company LTD
[illegible]
[illegible]
Telephone: [illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: Tiaprid – AM, capsules 5 mg/10 mg, 20 pcs (1 blister) in [illegible]
Active substance: Amisulpride – AM, capsules 50 mg/100 mg/200 mg (10 blisters) [illegible]
Batch No. / Lot No.: [illegible]

QUALITY INDICATORS / INDICATORS	Requirements / Requirements	Results / Results	
		Actual value / Actual value	Permissible deviation / Permissible deviation
Decomposition products of amisulpride / Decomposition products of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity D (USP) / RAM – [illegible] impurity D (USP)	< 0.2 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity E (USP) / RAM – [illegible] impurity E (USP)	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Unspecified impurities of amisulpride / Unspecified impurities of amisulpride			
- RAM – [illegible] impurity A (USP) / RAM – [illegible] impurity A (USP)	< 0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity B (USP) / RAM – [illegible] impurity B (USP)	0.5 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- RAM – [illegible] impurity C (USP) / RAM – [illegible] impurity C (USP)	0.08 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
- any unspecified impurity	< 0.1 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Total amount of RAM [illegible] impurities	[illegible] %	not more than [illegible]	not more than [illegible] %
Dissolution (USP) / Dissolution (USP)			
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %		
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	not less than [illegible]	not less than [illegible] %
- after [illegible] h / after [illegible] h	[illegible] %	[illegible] min	[illegible] min
Average mass of capsule content / Average mass of capsule content	147.5 mg	145.0 mg [illegible] (± 5.5 – [illegible] mg)	
Uniformity of mass of capsule content / Uniformity of mass of capsule content	[illegible]	[illegible] average mass of capsule content [illegible] %	
Disintegration / Disintegration	2 min / [illegible]	[illegible] min / [illegible] min	
Water content (by [illegible]) / Water content (by [illegible])	4.7 %	not more than [illegible]	
Uniformity of dosage units (BP, EP, USP) / Uniformity of dosage units (BP, EP, USP)			
- content uniformity / content uniformity	AV ≤ 2.0	[illegible]	
- uniformity of mass / uniformity of mass	AV ≤ 15.0	[illegible]	
Microbiological quality / Microbiological quality			
Microbial contamination / Microbial contamination			
- Total aerobic microbial count (TAMC) / Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10³ CFU/g / < 10³ CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Total combined yeast/mould count (TYMC) / Total combined yeast/mould count (TYMC)	< 10² CFU/g / < 10² CFU/g	not more than [illegible] CFU/g / not more than [illegible] CFU/g	
- Escherichia coli / Escherichia coli	not detected / not detected	not detected / not detected (1 g / 1 g)	
Packaging / Packaging			
Packaging / Packaging	[illegible] / [illegible]	10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box / 10 capsules in [illegible] blister, [illegible] blisters in a carton box. Distribution Lot Size: [illegible] packs / [illegible] packs	

AV – acceptance value / acceptance value
RA – reference value / reference value

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 535/2025/КІЦ

Name of product / Найменування продукту:	Ламотріджин - АМД, капсули 5 мг/10 мг, № 30 (10х3) в контурних / Ламотріджин - АМД, капсули по 5 мг, 10 мг, № 30 (10х3) у блістерах
Batch No. / Серія №:	[illegible]

I hereby certify that the above information is authentic and correct. This batch of product has been manufactured, including packaging and labelling, and quality control in the above mentioned, recognized site in full compliance with the GMP requirements of the Ukrainian 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. This certificate confirms that the batch complies with the requirements of the Ukrainian Regulatory Authority and with the specifications of the Registration Dossier of the manufacturer country. [illegible] [illegible]

Date of signature / Дата підписання: 19.[illegible].2025

Budapest / Будапешт

[illegible]
Qualified Person

Qualified person
[illegible]

[illegible]

[illegible]

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.kol@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.04.2025 **№ 17112/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V298A1024** Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

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 10.04.2025 № 1084/24.

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

Заступник начальника Служби
(посада уповноваженої особи державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

[illegible] Pharmaceuticals PLC
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА [illegible]

Name of product / Наименование продукции	[illegible] - AM, capsules 5 mg/10 mg, № 30 ([illegible]) [illegible]		
Batch Name / Серия №	[illegible]		
Date of manufacture / Дата изготовления	[illegible]	MA [illegible]	[illegible]
Expiry date / Годен до	[illegible]	MA expiry date / Годен до	Unlimited / Бессрочно
Number of products in the batch / Количество продукции	[illegible]	Manufacturing Center [illegible] / Производство [illegible]	[illegible]
Batch release date / Дата [illegible]	[illegible]		
Strength / Strength / Strength	capsule contains: 5 mg of ramipril and 10 mg of amlodipine (corresponding to 13,9 mg of amlodipine besylate) / [illegible]		

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	LIMITS / ЕСЛИ	
		At release / Выпуск	*Within the expiration date / [illegible]*
Appearance of the capsule / Consistency	[illegible]	Unmarked self-closing Gold Soap type, size [illegible] hard gelatin capsule with opaque fresh (light pink) [illegible] and opaque [illegible] cap / [illegible]	
Appearance of the capsule content / [illegible]	[illegible]	[illegible]	
Color of the capsule content / [illegible]	[illegible]	[illegible]	
Colour of the capsule content / [illegible]	[illegible]	[illegible]	
Identification of drug substances (DPLC) / [illegible] (DEPX)	[illegible]	The retention time (tg) 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. [illegible]	
Identification of drug substances (TLC) / [illegible] (TLC)	[illegible]	The R value, [illegible]	
Assay (PLC) / [illegible] (PPX)			
[illegible]			
%	100,3 %	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]			
%	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Related substances (DPLC) / [illegible] (DEPX)			
[illegible]	[illegible]	not more than [illegible] %	[illegible]

[illegible]

[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTYFIKAT JAKOŚCI № 337/2019/CEL

Name of product / Nazwa produktu	[illegible] - AM, capsules 5 mg/10 mg, № 30 (10x3), 8 [illegible] / [illegible] - AM, [illegible] 5 mg/10 mg, № 30 (10x3), [illegible]
Batch / Seria / [illegible]	V258A1024

QUALITY INDICATORS / WSKAŹNIKI JAKOŚCI	RESULTS / WYNIKI	LIMITS / [illegible]	
		[illegible]	[illegible]
[illegible]			
[illegible]	0.11 %	not more than [illegible]	[illegible]
[illegible]	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] 0.50 %
[illegible]			
[illegible]	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] 0.50 %
[illegible]	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] 0.50 %
[illegible]	0.0[illegible]	not more than [illegible]	not more than [illegible] 0.50 %
[illegible]	< 0.1 %	not more than [illegible] 0.2 %, each known	not more than [illegible] 0.2 %
[illegible]	0.15 %	not more than [illegible] 1.0 %	not more than [illegible] 4.50 %
Dissolution / [illegible]			
[illegible]			
[illegible]	[illegible]		
[illegible]	[illegible]	not less than [illegible]	not less than [illegible] 75 %
[illegible]	[illegible]	[illegible] min	[illegible] min
	[illegible]		
Average mass of capsule content / [illegible]	293.5 mg/cap.	293 [illegible] mg/cap. (285,5 – 32[illegible] mg)	
[illegible]			
Uniformity of mass of capsule content / [illegible]	complies / [illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
Disintegration / [illegible]	2 min [illegible]	[illegible]	
Water content by K. Fischer method / [illegible]	[illegible] %	not more than [illegible] 5.5 %	
[illegible]			
[illegible]			
[illegible]			
[illegible]			
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]			
Microbiological purity / [illegible]			
Microbiological purity / [illegible]			
– Total aerobic microbial count (TAMC) / [illegible]	< 10 / [illegible]	not more than [illegible] CFU/g (CFU/ml)	
– [illegible]	[illegible]		
– Total combined yeasts and moulds count (TYMC) / [illegible]	< 10 / [illegible]	not more than [illegible] CFU/g (CFU/ml)	
– [illegible]	complies / [illegible]	[illegible]	
Package size and type / [illegible]	complies / [illegible]	[illegible]	

[illegible]

[illegible]

Egis Pharmaceuticals PLC
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ ЗА КАЧЕСТВО № 557/2025/К

Name of product/	Fertil – AM capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /
Наименование продукта /	Хартил – АМ, капсулы по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блистерах
Batch No. / Серия №	V298A [illegible]

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/quality 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 / [illegible] [illegible]

Date of signature / Дата подписания: 10.12.2025

Dr. [illegible]
Qualified Person

Qualified person / Квалифицированный [illegible]

Exempted / Будь-ваш

[illegible]

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.kol@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.04.2025 **№ 17112/25/10**

ХАРТИЛ® - АМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 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/13636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V298A1024** Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

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 10.04.2025 № 1084/24.

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

Заступник начальника Служби
(посада уповноваженої особи державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

[illegible] Pharmaceuticals PLC
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА [illegible]

Name of product / Наименование продукции	[illegible] - AM, capsules 5 mg/10 mg, № 30 ([illegible]) [illegible]		
Batch Name / Серия №	[illegible]		
Date of manufacture / Дата изготовления	[illegible]	MA [illegible]	[illegible]
Expiry date / Годен до	[illegible]	MA expiry date / Годен до	Unlimited / Бессрочно
Number of products in the batch / Количество продукции	[illegible]	Manufacturing Center [illegible] / Производство [illegible]	[illegible]
Batch release date / Дата [illegible]	[illegible]		
Strength / Strength / Strength	capsule contains: 5 mg of ramipril and 10 mg of amlodipine (corresponding to 13,9 mg of amlodipine besylate) / [illegible]		

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	LIMITS / ЕСЛИ	
		At release / Выпуск	*Within the expiration date / [illegible]*
Appearance of the capsule / Consistency	[illegible]	Unmarked self-closing Gold Soap type, size [illegible] hard gelatin capsule with opaque fresh (light pink) [illegible] and opaque [illegible] cap / [illegible]	
Appearance of the capsule content / [illegible]	[illegible]	[illegible]	
Color of the capsule content / [illegible]	[illegible]	[illegible]	
Colour of the capsule content / [illegible]	[illegible]	[illegible]	
Identification of drug substances (DPLC) / [illegible] (DEPX)	[illegible]	The retention time (tg) 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. [illegible]	
Identification of drug substances (TLC) / [illegible] (TLC)	[illegible]	The R value, [illegible]	
Assay (PLC) / [illegible] (PPX)			
[illegible]			
%	100,3 %	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]			
%	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Related substances (DPLC) / [illegible] (DEPX)			
[illegible]	[illegible]	not more than [illegible] %	[illegible]

[illegible]

[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTYFIKAT JAKOŚCI № 337/2019/CEL

Name of product / Nazwa produktu	[illegible] - AM, capsules 5 mg/10 mg, № 30 (10x3), 8 [illegible] / [illegible] - AM, [illegible] 5 mg/10 mg, № 30 (10x3), [illegible]
Batch / Seria / [illegible]	V258A1024

QUALITY INDICATORS / WSKAŹNIKI JAKOŚCI	RESULTS / WYNIKI	LIMITS / [illegible]	
		[illegible]	[illegible]
[illegible]			
[illegible]	0.11 %	not more than [illegible]	[illegible]
[illegible]	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] 0.50 %
[illegible]			
[illegible]	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] 0.50 %
[illegible]	< 0.05 %	not more than [illegible]	not more than [illegible] 0.50 %
[illegible]	0.0[illegible]	not more than [illegible]	not more than [illegible] 0.50 %
[illegible]	< 0.1 %	not more than [illegible] 0.2 %, each known	not more than [illegible] 0.2 %
[illegible]	0.15 %	not more than [illegible] 1.0 %	not more than [illegible] 4.50 %
Dissolution / [illegible]			
[illegible]			
[illegible]	[illegible]		
[illegible]	[illegible]	not less than [illegible]	not less than [illegible] 75 %
[illegible]	[illegible]	[illegible] min	[illegible] min
	[illegible]		
Average mass of capsule content / [illegible]	293.5 mg/cap.	293 [illegible] mg/cap. (285,5 – 32[illegible] mg)	
[illegible]			
Uniformity of mass of capsule content / [illegible]	complies / [illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
Disintegration / [illegible]	2 min [illegible]	[illegible]	
Water content by K. Fischer method / [illegible]	[illegible] %	not more than [illegible] 5.5 %	
[illegible]			
[illegible]			
[illegible]			
[illegible]			
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]			
Microbiological purity / [illegible]			
Microbiological purity / [illegible]			
– Total aerobic microbial count (TAMC) / [illegible]	< 10 / [illegible]	not more than [illegible] CFU/g (CFU/ml)	
– [illegible]	[illegible]		
– Total combined yeasts and moulds count (TYMC) / [illegible]	< 10 / [illegible]	not more than [illegible] CFU/g (CFU/ml)	
– [illegible]	complies / [illegible]	[illegible]	
Package size and type / [illegible]	complies / [illegible]	[illegible]	

[illegible]

[illegible]

Egis Pharmaceuticals PLC
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ ЗА КАЧЕСТВО № 557/2025/К

Name of product/	Fertil - AM capsules 5 mg/10 mg № 30 (10x3) в блистерах /
Наименование продукта /	Хартил - АМ, капсулы по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блистерах
Batch No. / Серия №	V298A [illegible]

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/quality 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 / [illegible] [illegible]

Date of signature / Дата подписания: 10.12.2025

Dr. [illegible]
Qualified Person

Qualified person / Квалифицированный [illegible]

Stamped / Будет [illegible]

[illegible]