

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120,
 Венгрия



Сертификат качества № 3146/2020./Smaza

Алзепил, таблетки, покрытые оболочкой по 10 мг N28 (14x2) в блистерах
Наименование препарата: 2118A0320 **Дата производства:** 03.2020.
Серия №: **Номер анализа / дата анализа:** TAB/2020/856 / 23.04.2020. **Годен до:** 03.2025.
Номер регистрационного свидетельства: UA/10701/01/02 **Количество продукции в серии:** 7888 коробок
Срок действия рег. свидетельства до: 03.09.2020.
Номер лицензий: ML № HU-M-EGIS **GMP № OGYEI/3973-6/2019**
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: донепезила гидрохлорида 10 мг

Показатели качества:

	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, без или почти без запаха. Гравировка на одной стороне таблетки: стилизованная буква E и под ней номер 382
Размеры:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 9,0 мм
- высота:	4,14-4,18 мм	4,05 мм ± 6% (3,81 – 4,29 мм)
Подлинность действующего вещества		
- ВЭЖХ:	Соотв. треб.	Время удерживания (t_R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
- ТСХ:	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность титана диоксида в составе оболочки таблетки (цветная реакция):	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет)
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	99,3% 9,93 мг/табл. п. о.	95,0 – 105,0% 10,00 мг ± 5% (9,50 – 10,50 мг) донепезила гидрохлорида / табл. покр. обол.
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		(количество примесей выражено в пересчете на донепезила гидрохлорид)
- любая примесь:	менее 0,03%	не более 0,20%
- сумма примесей:	менее 0,03%	не более 0,50%
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия):	100 - 102% $\bar{X}_6 = 101\%$	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин
Средняя масса:	255,4 мг	258,4 мг ± 5% (245,5 – 271,3 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) табл. покр. об. - не более ± 5%, для 10% (2/20) табл. покр. об. - не более ± 10%
Распадаемость:	1 мин	не более 15 мин
Твердость (устойчивость к раздавливанию):	99 Н	не менее 60 Н
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера):	2,6%	не более 7,5%
Однородность дозирования (ВЭЖХ) (однородность содержания):	AV ₁₀ = 2,1	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M*
Микробиологическая чистота: ¹		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	менее 100 КОЕ/г	не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС):	менее 100 КОЕ/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина

¹: испытания проводят не для каждой серии, для первых трех, затем для каждой десятой серии и для одной серии каждый год.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
Будапешт

ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС-
Будапешт - Венгрия



30.06.2020

Др. Дьёрд Турьяк
 Квалифицированное лицо

UA/0433_1.2

LM *Handwritten signature and date* 0542 03012021



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1379/21/10

АЛЗЕПЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10701/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.09.2020

Серія лікарського засобу № **2118A0320**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

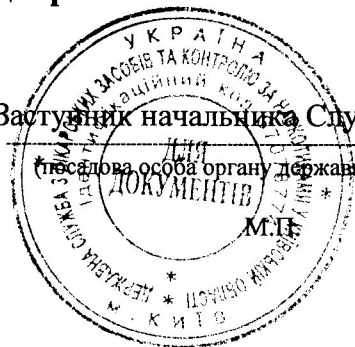
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2021 № 0097/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелди, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості № 1647/2021./Smaza

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Алзепил, таблетки, покрытые оболочкой, по 10 мг (N28) 14x2 в блистерах / Алзепіл, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг (N28) 14x2 у блістерах		
Серия №: / Серия №:	3625B1120	Дата производства: / Дата виробництва:	11.2020.
Номер анализа: / Номер аналізу:	ТАВ/2020/3136	Годен до: / Придатний до:	11.2025.
Дата анализа: / Дата аналізу:	08.12.2020.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	6500 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10701/01/02	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYEI/3973-6/2019
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: донепезила гидрохлорида 10 мг / 1 таблетка містить: донепезилу гідрохлориду 10 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, без или почти без запаха. Гравировка на одной стороне таблетки: стилизованная буква E и под ней номер 382 / Білі або майже білі, круглі, двояковыпуклі таблетки, вкриті оболонкою, без або майже без запаху. Гравірування на одній стороні таблетки: стилізована буква E та під нею номер 382	
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 9,0 мм / близько 9,0 мм	
- высота: / висота:	4,19-4,25 мм	4,05 мм ± 6% (3,81 – 4,29 мм)	
Подлинность действующего вещества / Идентификация дочерей речовини - ВЭЖХ: / ВЕРХ:	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t _R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримання (t _R) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	
- ТСХ: / ТШХ:	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность титана диоксида в составе оболочки таблетки (цветная реакция): / Идентификация титана диоксида в составе оболочки таблетки (цветная реакция): Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст дочерей речовини (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті випробування отриманий розчин набуває помаранчевий колір) 95,0 – 105,0% 10,00 мг ± 5% (9,50 – 10,50 мг) донепезила гидрохлорида / табл. покр. обол. донепезилу гідрохлориду / табл. вкр. обол.	
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		(кількість примісей виражено в пересчете на донепезилу гідрохлорид) / (кількість домішок виражено в перерахунку на донепезилу гідрохлорид)	
- любая примесь: / будь-яка домішка:	< 0,03 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	< 0,03 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (перехід дочерей речовини у розчин) (УФ-спектрофотометрія)	102 - 105 % X̄ ± 104 %	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості дочерей речовини має перейти в розчин за 15 хв	

Відомо 2012 від озон холдінг

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. Бекенйфелди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенйфелди, 118-120, Угорщина



Алзепид, таблетки, покрытые оболочкой, по 10 мг (N28) 14x2 в блистерах /
 Алзепід, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг (N28) 14x2 у блистерах
 Серия №: / Серія №: 3625B1120

Средняя масса: / Середня маса:	255,8 мг	258,4 мг ± 5% (245,5 – 271,3 мг)
Однородность массы: / Однорідність мас:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) табл.покр. об. - не более ± 5 %, для 10 % (2/20) табл.покр. об. - не более ± 10 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) табл.вкр. об. - не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) табл.вкр. об. - не більше ± 10 %
Распадеваемость: / Розпадання:	1 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв
Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	90 Н	не менее 60 Н / не менше 60 Н
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера):	3,0 %	не более 7,5 % / не більше 7,5 %
Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ) (однородность содержания): / Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ) (однорідність вмісту):	$AV_m = 1,6$	Согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток, покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ / Згідно Євр. Фарм.: $AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$ *
Микробиологическая чистота: ^{1/} Мікробіологічна чистота: ^{1/} - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 100/г	не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС): - <i>Escherichia coli</i> :	< 100/г Соответствует / Відповідає	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ² КУО в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробі; з маркуванням українською мовою

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина
^{1/}: испытания проводят не для каждой серии, для первых трех, затем для каждой десятой серии и для одной серии каждый год / ^{1/}: випробування проводять не для кожної серії, для перших трьох, потім для кожної десятої серії і для однієї серії щороку

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласено спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата: 06.06.2020
 Будапешт

Габор Санинк
 Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия

Квалифицирована особа



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2021

№ 32101/21/10

АЛЗЕПЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10701/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3625B1120

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.07.2021 № 1938/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)