

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 № 3261/2020./Smaza

Наименование препарата: Алзепил, таблетки, покрытые оболочкой по 5 мг N28 (14x2) в блистерах
Серия №: 2117D0320 **Дата производства:** 03.2020.
Номер анализа / дата анализа: TAB/2020/848 / 23.04.2020. **Годеи до:** 03.2025.
Номер регистрационного свидетельства: UA/10701/01/01 **Количество продукции в серии:** 9422 коробок
Срок действия рег. свидетельства до: 03.09.2020.
Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS **GMP № OGYEI/3973-6/2019**
Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: донепезила гидрохлорида 5 мг

Показатели качества:

Описание препарата:

Полученные результаты:
 Соотв. треб.

Нормы:

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 381

Размеры:

- диаметр:
 - высота:

Соотв. треб.
 3,19-3,26 мм

около 7,0 мм
 3,22 мм ± 6% (3,03 – 3,41 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
 Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора

- ТСХ:

Соотв. треб.

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):

99,6%
 4,98 мг/табл. п. о.

95,0 – 105,0%
 5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) донепезила гидрохлорида / табл. покр. обол. (количество примесей выражено в пересчете на донепезила гидрохлорид) не более 0,20%
 не более 0,50%

Посторонние примеси (ВЭЖХ):

- любая примесь:
 - сумма примесей:

менее 0,03%
 менее 0,03%

не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин

Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия):

$\bar{X}_6 = 103\%$

129,2 мг ± 7,5% (119,6 – 138,8 мг)
 отклонение от средней массы:
 для 90% (18/20) таблеток покр. об. - не более ± 7,5%,
 для 10% (2/20) таблеток покр. об. - не более ± 15%
 не менее 15 мин
 не менее 50 Н

Средняя масса:

128,6 мг

Однородность массы:

Соотв. треб.

Распадаемость:

Твердость (устойчивость к раздавливанию):

1 мин
 102 Н

Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера):

2,6%

не более 7,5%

Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания):

$AV_{10} = 4,2$

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 $0,75 \times M - 1,25 \times M^*$

Микробиологическая чистота:¹

- общее число аэробных микроорганизмов:
 - общее число грибов:

менее 100 КОЕ/г
 менее 100 КОЕ/г

не более 10^3 КОЕ в 1 г препарата
 не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата
 отсутствие в 1 г препарата

Размер и тип упаковки:

не обнаружено
 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 06.07.2020.

Будапешт

Др. Юдит Лехи
 Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



UA/0432_1.2

LM
 G. Balazs 0561 1401 2021 CS



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

№ 1380/21/10

АЛЗЕПЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2117D0320**

Кількість ввезеного лікарського засобу 570

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**

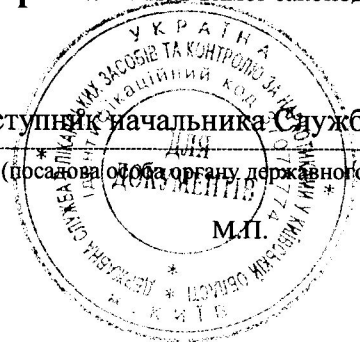
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2021 № 0097/2.

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)