

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурн, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества № 4313K/2020/NR

Наименование препарата:	Донегит®, таблетки 250 мг № 50 во флаконе	Дата производства:	09.2020.
Серия №:	F433A0920	Годен до:	09.2025.
Номер анализа / дата анализа:	KGU/2020/6718 / 05.11.2020	Количество продукции в серии:	19560 коробок
Номер регистрационного свидетельства:	UA/9455/01/01	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное		
Номер лицензии:	МЛ №: МЛ-М-EGIS		
Сила действия / активность:	1 таблетка содержит метилдопы 250 мг (в форме гексгидрата 282 мг)		

<u>Показатели качества</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или серовато-белые, круглые плоские таблетки с фаской, на одной стороне гладкие, на другой стороне с гравировкой DOPEGYT, без или почти без запаха
Размеры: - диаметр - высота	Соотв. треб. 3,49 - 3,60 мм	около 10,0 мм 3,50 мм ± 5% (3,29-3,71 мм)
Подлинность дейст. вещества: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	УФ спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора, снятых одновременно, в пределах длины волн от 200 до 350 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волн 280 ± 2 нм.
Подлинность дейст. вещества метод тонкослойной хроматографии (ТСХ)	Соотв. треб.	На хроматограмме испытуемого раствора "А" основное пятно должно по цвету, размеру и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора "В"
Количество содержания действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия)	248,8 мг/табл.	250,0 мг ± 5% (237,5 - 262,5 мг) безводной метилдопы/табл. (95,0-105,0%)
Постоянные примеси (ТСХ): - сумма примесей	менее 0,1 %	не более 1,0%
- в том числе 3-метоксиметилдопа	менее 0,1 %	не более 0,5%
Растворение: (УФ-спектрофотометрия)		от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор
- через 10 мин	33 - 42 %	не менее 20 % (Q)
- через 30 мин	77 - 85 %	не менее 50 % (Q)
- через 130 мин	94 - 99 %	не менее 80 % (Q)
Средняя масса:	350,2 мг	350 мг ± 5% (332,5 - 367,5 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток - не более ± 5%; для 10% (2/20) таблеток - не более ± 10%
Распадаемость:	1 мин	не более 15 мин
Твердость:	58 Н	не менее 40 Н
Истираемость:	0,2 %	не более 1,0%
Содержание воды (титр. по методу К. Фишера):	10,6 %	не более 12,0%
Однородность действующих единиц: (по однородности массы) (УФ-спектрофотометрия)	AV _{тп} =1,7	согласно Евр.Фарм.: AV ≤ 15 (n=10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n=30), и для 30/30 табл. количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75 x M - 1,25 x M*
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	менее 1000/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов (ТУМС):	менее 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствует в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 50 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке.

*: AV - допустимое отклонение, M - рекомендуемая величина

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

Дата: 09/11/2020
 Керменд

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



Раба Висторна
 Квалифицированное лицо

Ваше личное подтверждение



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

08.02.2021

№ 3678/21/10

ДОПЕГІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9455/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F433A0920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 02.02.2021 № 0229/6.

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)