ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата:	**Алзепил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг** 2x14
Действующее вещество:	**Донепезила гидрохлорид**
Производитель действующего вещества:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия**
Серия №:	V318D0926
Дата производства:	09.2026.
Годен до:	31.08.2031.

	Результаты	*Требования*
Упаковка:	Первичная (внутренняя) упаковка: блистеры из комбинированной пленки «COLD» ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ//алюминиевая фольга или из ПВХ/ПВДХ/ алюминиевая фольга.	Первичная (внутренняя) упаковка: блистеры из комбинированной пленки «COLD» ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ//алюминиевая фольга или из ПВХ/ПВДХ/ алюминиевая фольга.
	Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка.	Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка.
	По 14 таблеток в блистере, 2 блистера упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.	По 14 таблеток в блистере, 2 или 4 блистера упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
Маркировка:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата
Хранение	Соотв. треб.	При температуре не выше 30 °C.
Срок годности	Соотв. треб.	5 лет.

Производитель: **ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 1165 Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120, Венгрия/1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)**

Фасовщик, упаковщик: **ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 1165 Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120, Венгрия/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)**

Выпускающий контроль качества: **ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 1165 Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120, Венгрия/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)**

Результаты испытаний : **Сертификат качества № 4747/2026/ZsB** прилагается

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утверждённой НД № ЛП-№(000397)-(РГ-RU)-120525**.

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Будапешт, 29.10.2026. года

Др. Адам Рутkai
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

AM

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Сертификат качества № 4747/2026/ZsB

Наименование препарата:	**Алзепил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг** 2x14		
Серия №:	V318D0926	**Дата производства:**	09.2026.
Номер анализа:	QC2R/2026/3938	**Годен до:**	31.08.2031.
Дата анализа:	02.10.2026.		

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 381» на одной стороне, без запаха или почти без запаха.
Идентификация (ВЭЖХ):	Соотв. треб.	Время удерживания (t_R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца донепезила гидрохлорида.
Идентификация (ТСХ):	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности поглощения и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца донепезила гидрохлорида.
Вода (метод Карла Фишера):	3,4 %	не более 7,5 %
Растворение (УФ-спектрофотометрия):	103 - 104 % $\overline{X}_6$ = 104 %	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин
Примеси (ВЭЖХ):		*(количество примесей выражено в пересчете на донепезила гидрохлорид)*
- любая примесь:	менее 0,03 %	не более 0,2 %
- сумма примесей:	менее 0,03 %	не более 0,5 %
Микробиологическая чистота[1]:	Соотв. треб.	Категория 3А
- Общее число аэробных микроорганизмов:	менее 100 /г	не более 10^3 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов:	менее 10 /г	не более 10^2 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	не выявлено	Отсутствие Escherichia coli в 1 г
Однородность единиц дозирования: (ВЭЖХ) (способ прямого определения):	AV_{10} = 3,2	AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Количественное определение: (ВЭЖХ)	99,7 % 4,99 мг/табл.	От 95,0 до 105,0% донепезила гидрохлорида / табл. 5,00 мг ± 5% (от 4,75 до 5,25 мг)

[1] – Нерегулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утверждённой НД № ЛП-№(000397)-(РГ-RU)-120525.**

Будапешт, 29. 10. 2026. года

Др. Адам Рутхаи
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

EA/0021_3.0 LM