



Сертификат качества № 1360K/2025./MJR

Наименование препарата:	Допегит® таблетки 250 мг 50х		
Серия №:	B445A0325	Дата производства:	03.2025.
Номер анализа:	KGY/2025/1935	Годеи до:	31.03.2030.
Дата анализа:	25.03.2025.		
Действующее вещество:	Метилдопы сесквигидрат		
Производитель действующего вещества:	Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co.,Ltd., Китай		

<u>Показатели качества</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Белые или серовато-белые, круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой DOPEGYT на одной стороне таблетки.
Подлинность: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые в области длин волн от 200 до 400 нм, должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны.
Подлинность: (ТСХ)	Соотв. треб.	На хроматограмме испытуемого раствора "А" основное пятно должно по положению, величине и интенсивности поглощения соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора "В".
Средняя масса:	349,9 мг	350,0 мг ± 5% (от 332,5 до 367,5 мг)
Однородность по массе:	Соотв. треб.	18/20 табл. - не более ± 5%; 2/20 табл. - не более ± 10%
Растворение (УФ-спектрофотометрия)	75 – 83 % $\bar{X}_{12} = 79 \%$	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 минут
Вода: (Метод К. Фишера)	10,3 %	не более 12,0%
Родственные примеси (ВЭЖХ):		
- 3-метоксиметилдопа:	менее 0,03 %	не более 0,5%
- 3,4-диметоксиметилдопа:	менее 0,03 %	не более 0,1%
- „Параметокси” соединение:	менее 0,03 %	не более 0,1%
- сумма идент. примесей:	менее 0,03 %	не более 0,7%
- единичная неидент. примесь:	менее 0,03 %	не более 0,1%
- сумма примесей:	менее 0,03 %	не более 1,0%
Микробиологическая чистота¹:	пропущен	категория 3А
Однородность дозирования: (Расчетно-весовой метод)	$AV_{10} = 1,9$	$AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Количественное определение: (УФ-спектрофотометрия)	249,5 мг/табл. (99,8 %)	250,0 мг ± 5 % (от 237,5 до 262,5 мг) безводной метилдопы/таблетка (от 95,0 до 105,0 %)
Упаковка:	По 50 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой, с контролем первого вскрытия и амортизатором-гармошкой. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 50 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой, с контролем первого вскрытия и амортизатором-гармошкой. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.



Маркировка:	<p>На этикетке флакона (первичная упаковка) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, содержание (мг) метилдопы в 1 таблетке, способ применения: «Для приёма внутрь.», условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительная надпись: «Смотреть указания в инструкции!», логотип (латинскими буквами), наименование и страна завода-производителя, номер серии, дата изготовления, срок годности (Годеи до:), заводские технические знаки.</p> <p>На картонной пачке (вторичная упаковка) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка (мг), количество таблеток в упаковке, торговое наименование препарата шрифтом Брайля, лекарственная форма шрифтом Брайля, дозировка (мг) шрифтом Брайля, название и содержание (мг) действующего вещества (в форме метилдопы сесквигидрата и в пересчете на метилдопу) в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, способ применения: «Для приёма внутрь.», условия отпуска из аптек, предупредительные надписи: «Смотреть указания в инструкции!», «Хранить в недоступном для детей месте!», логотип (латинскими буквами), наименование и страна завода-производителя, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, рисунок таблетки, пиктограммы с надписями («Не принимать во время беременности, если не назначено врачом.», «Согласно назначению врача» «Употребления алкоголя следует избегать!»), заводские технические знаки, номер серии («№ серии:»), дата истечения срока годности («Годеи до:»), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).</p>	<p>На этикетке флакона (первичная упаковка) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, содержание (мг) метилдопы в 1 таблетке, способ применения: «Для приёма внутрь.», условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить при температуре от 15 до 25 °С, в недоступном для детей месте!», предупредительную надпись: «Смотреть указания в инструкции!», логотип (латинскими буквами), наименование и страну завода-производителя, номер серии, дату изготовления, срок годности (Годеи до:), заводские технические знаки.</p> <p>На картонной пачке (вторичная упаковка) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, дозировку (мг), количество таблеток в упаковке, торговое наименование препарата шрифтом Брайля, лекарственную форму шрифтом Брайля, дозировку (мг) шрифтом Брайля, название и содержание (мг) действующего вещества (в форме метилдопы сесквигидрата и в пересчете на метилдопу) в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, способ применения: «Для приёма внутрь.», условия отпуска из аптек, предупредительные надписи: «Смотреть указания в инструкции!», «Хранить в недоступном для детей месте!», логотип (латинскими буквами), наименование и страну завода-производителя, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, рисунок таблетки, пиктограммы с надписями («Не принимать во время беременности, если не назначено врачом.», «Согласно назначению врача» «Употребления алкоголя следует избегать!»), заводские технические знаки, номер серии («№ серии:»), дату изготовления («Дата изг.:»), дату истечения срока годности («Годеи до:») или номер серии («№ серии:»), дату истечения срока годности («Годеи до:»), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).</p>
Хранение	Соотв. треб.	При температуре от 15 до 25 °С
Срок годности	5 лет	5 лет

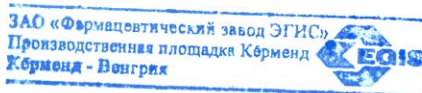
¹ – Не регулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество препарата по этому показателю.

Производитель ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary
Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary

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» (сGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД № П N012744/01-261021, а также Изменению № 1 от 19.12.2023 к НД.

Кёрменд, 30.05.2025 года



д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо