



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

Сертификат качества № 1960K/2026./SZZS

Наименование препарата: **Донегит® таблетки 250 мг 50х**
Серия №: F460A0526 Дата производства: 05.2026.
Номер анализа: KGY/2026/4646 Годен до: 30.04.2031.
Дата анализа: 03.07.2026.

Показатели качества

Описание:

Полученные результаты:

Нормы:

Идентификация АФС:
(УФ-спектрофотометрия)

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
УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые в диапазоне длин волн 200 – 400 нм, должны соответствовать. Максимум поглощения должен находиться при длине волн 280 ± 2 нм.

Идентификация АФС:
(ТСХ)

Соотв. треб.

На хроматограмме испытуемого раствора "А" основное пятно должно по цвету, размерам, интенсивности и величине R_f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора "В".

Однородность массы:

- Средняя масса:

348,9 мг

$350,0 \text{ мг} \pm 5\%$ ($332,5 - 367,5$ мг)

Соотв. треб.

отклонение от средней массы:
для 90% (18/20) таблеток - не более $\pm 5\%$;
для 10% (2/20) таблеток – не более $\pm 10\%$
не более 1,0%

Истираемость:

Растворение:

(УФ-спектрофотометрия)

0,2 %

$Q=75\%$ через 45 мин

	S ₁	S ₂		S ₃		
76– 82 %	6/6 табл.	12/12 табл.	среднее значение	22/24 табл.	2/24 табл.	среднее значение
$\bar{X}_{12} = 79 \%$	не менее $Q + 5 \%$, не более 12,0%	не менее $Q - 15\%$	не менее Q	не менее $Q - 15\%$	не менее $Q - 25\%$	не менее Q

Вода (Метод Карла Фишера):

10,6 %

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” соединения:

менее 0,03 %

не более 0,1%

- сумма идент. примесей:

менее 0,03 %

не более 0,7%

- любая неидент. примесь:

менее 0,03 %

не более 0,1%

- сумма примесей:

менее 0,03 %

не более 1,0%

Микробиологическая чистота¹:

- общее число аэробных микроорганизмов:

менее 1000/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 в 1 г

Однородность дозированных единиц:

(Расчетномассовый способ)

$AV_{10}=1,9 \%$

$AV \leq 15,0\%$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0\%$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание АФС должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$

Количественное определение:

(УФ-спектрофотометрия)

248,2 мг/табл.

$250,0 \text{ мг} \pm 5 \%$ ($237,5 - 262,5$ мг)
безводной метилдопы/таблетка (от 95,0 до 105,0 %)

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 утвержденной НД № ЛП-№-(001768)-(ГП-RU)-090425.

Кёрменд,

года

25. 08. 2026

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия



д-р. Надь Норберт
Квалифицированное лицо



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: Допегит® таблетки 250 мг 50х
Действующее вещество: Метилдопы сесквигидрат
Производитель действующего вещества: Чжэцзян Хирал Медсин Кемикалс Ко.Лтд, Китай (Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co., Ltd., China)
Серия №: F460A0526
Дата производства: 05.2026.
Годен до: 30.04.2031.

	<i>Результаты</i>	<i>Требования</i>
Упаковка:	Первичная упаковка: коричневые стеклянные флаконы с ПЭ крышками FG-7 с контролем первого вскрытия, снабженные амортизатором-гармошкой. Вторичная упаковка: Складная пачка из картонной бумаги. По 50 таблеток во флаконах из коричневого стекла. Каждый флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листком-вкладышем).	Первичная упаковка: коричневые стеклянные флаконы с ПЭ крышками FG-7 с контролем первого вскрытия, снабженные амортизатором-гармошкой. Вторичная упаковка: Складная пачка из картонной бумаги. По 50 таблеток во флаконах из коричневого стекла. Каждый флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листком-вкладышем).
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 25 °C
Срок годности	Соотв. треб.	5 лет

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900, Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия/ 9900, Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900, Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия/ 9900, Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900, Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия/ 9900, Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Результаты испытаний : Сертификат качества № 1960K/2026./SZZS прилагается

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД № ЛП-№-(001768)-(ГП-RU)-090425.

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).

Кёрменд,

года

25. 08. 2026

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия



д-р. Надя Норберт
Квалифицированное лицо