



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

Сертификат качества № 1959K/2026./SZZS

Наименование препарата: **Допегит® таблетки 250 мг 50х**
Серия №: F459A0526 Дата производства: 05.2026.
Номер анализа: KGY/2026/4692 Годен до: 30.04.2031.
Дата анализа: 03.07.2026.

Показатели качества

Описание:

Идентификация АФС: (УФ-спектrophотометрия)

Идентификация АФС: (ТСХ)

Однородность массы:

- Средняя масса:

Истираемость:

Растворение:

(УФ-спектrophотометрия)

Полученные результаты:

Соотв. треб.

Соотв. треб.

Соотв. треб.

349,9 мг

Соотв. треб.

0,1 %

69– 82 %
 $\bar{X}_{12} = 77 \%$

Вода (Метод Карла Фишера):

10,6 %

Родственные примеси: (ВЭЖХ)

- 3-метоксиметилдопа:

- 3,4-диметоксиметилдопа:

- „Параметокси” соединения:

- сумма идент. примесей:

- любая неидент. примесь:

- сумма примесей:

Микробиологическая чистота¹:

- общее число аэробных микроорганизмов:

- общее число дрожжевых и плесневых грибов:

- Escherichia coli:

Однородность дозированных единиц:

(Расчетномассовый способ)

Количественное определение:

(УФ-спектrophотометрия)

менее 0,03%

менее 0,03 %

менее 0,03 %

менее 0,03 %

менее 0,03 %

менее 0,03 %

менее 0,03 %

пропущен

пропущен

пропущен

AV₁₀=1,2 %

248,5 мг/табл.

Нормы:

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.

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

350,0 мг $\pm$ 5% (332,5 - 367,5 мг)

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%

Q=75% через 45 мин

	S ₁	S ₂		S ₃		
	6/6 табл.	12/12 табл.	среднее значение	22/24 табл.	2/24 табл.	среднее значение
	не менее Q + 5 %, Q – 15%	не менее Q – 15%	не менее Q	не менее Q – 15%	не менее Q – 25%	не менее Q

не более 12,0%

не более 0,5%

не более 0,1%

не более 0,1%

не более 0,7%

не более 0,1%

не более 1,0%

Категория 3А

не более 10³ КОЕ в 1 г

не более 10² КОЕ в 1 г

отсутствие в 1 г

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×M – 1,25×M

250,0 мг $\pm$ 5 % (237,5 - 262,5 мг)

бесводной 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 №: **F459A0526**
Дата производства: **05.2026.**
Годеи до: **30.04.2031.**

	Результаты	Требования
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 № 1959K/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. Надь Норберт
Квалифицированное лицо