



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

Сертификат качества № 1500/2026/ZsB

Наименование препарата: Алзепил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 4х14
Серия №: 2514A0226 Дата производства: 02.2026.
Номер анализа: QC2R/2026/914 Годен до: 31.01.2031.
Дата анализа: 19.03.2026.

Показатели качества:
Описание:

Полученные результаты:
Соотв. треб.

Нормы:

Идентификация (ВЭЖХ):

Соотв. треб.

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Е 382» на одной стороне, без запаха или почти без запаха.

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):

3,0 %

не более 7,5 %

Растворение
(УФ-спектрофотометрия):

102 - 106 %
 $\bar{X}_6 = 104 \%$

не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин (количество примесей выражено в пересчете на донепезила гидрохлорид)

Примеси (ВЭЖХ):

- любая примесь:
- сумма примесей:

менее 0,03 %
менее 0,03 %

не более 0,2 %
не более 0,5 %

Микробиологическая чистота¹:

Соотв. треб.

Категория 3A

- Общее число аэробных микроорганизмов:
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов:

менее 100/г
менее 10/г

не более 10^3 КОЕ в 1 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):

$AV_{10} = 3,9$

$AV \leq 15,0$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$
От 95,0 до 105,0% донепезила гидрохлорида / табл.
10,00 мг $\pm$ 5% (от 9,50 до 10,50 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 утвержденной НД № ЛП-№(000397)-(РГ-RU)-120525.

Будапешт,

07/04/2026

года

д-р Лайош Кёртвейейши
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия





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 10 мг 4х14
Действующее вещество: Донебезила гидрохлорид
Производитель действующего вещества: «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
Серия №: 2514A0226
Дата производства: 02.2026.
Годен до: 31.01.2031.

	<i>Результаты</i>	<i>Требования</i>
Упаковка:	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. По 14 таблеток в блистере, 4 блистера упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.	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. 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. При температуре не выше 30 °С. 5 лет.
Хранение	Соотв. треб.	
Срок годности	Соотв. треб.	
Производитель:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 1165 Будапешт, ул. Бёкенёфёльди, 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. Бёкенёфёльди, 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. Бёкенёфёльди, 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 № 1500/2026/ZsB прилагается	

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД № ЛП-№(000397)-(ПГ-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,

07/04/2026

года

Д-р Лайош Кёртвейейши
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

