

**Сертификат качества № 1965K/2025./MJR**

Наименование препарата:	Допегит® таблетки 250 мг 50х	Дата производства:	05.2025.
Серия №:	B465A0525	Годен до:	31.05.2030.
Номер анализа:	KGY/2025/4339		
Дата анализа:	18.06.2025.		
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>
<b>Описание:</b>	Соотв. треб.	Белые или серовато-белые, круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой DOPEGYT на одной стороне таблетки.
<b>Подлинность: (УФ-спектрофотометрия)</b>	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.
<b>Подлинность: (ТСХ)</b>	Соотв. треб.	На хроматограмме испытуемого раствора "А" основное пятно должно по положению, величине и интенсивности поглощения соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора "В".
<b>Средняя масса:</b>	350,1 мг	350,0 мг ± 5% (от 332,5 до 367,5 мг)
<b>Однородность по массе:</b>	Соотв. треб.	18/20 табл. - не более ± 5%; 2/20 табл. - не более ± 10%
<b>Растворение (УФ-спектрофотометрия)</b>	81 – 84 % $\bar{x}_6 = 82 \%$	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 минут
<b>Вода: (Метод К. Фишера)</b>	10,5 %	не более 12,0%
<b>Родственные примеси (ВЭЖХ):</b>		
- 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%
<b>Микробиологическая чистота<sup>1</sup>:</b>	Соотв. треб.	категория 3А
<b>Однородность дозирования: (Расчетно-весовой метод)</b>	$AV_{10} = 1,0$	$AV \leq 15,0$ (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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$
<b>Количественное определение: (УФ-спектрофотометрия)</b>	249,2 мг/табл. (99,7 %)	250,0 мг ± 5 % (от 237,5 до 262,5 мг) безводной метилдопы/таблетка (от 95,0 до 105,0 %)
<b>Упаковка:</b>	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.

<b>Маркировка:</b>	<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>
<b>Хранение</b>	Соотв. треб.	При температуре от 15 до 25 °С
<b>Срок годности</b>	5 лет	5 лет

<sup>1</sup> – 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,

15. 08. 2025

года

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



  
д-р. Башархейи Ева  
Квалифицированное лицо