



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.12.2023

№ 62053/23/10

**АЛЗЕПЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9571C0723

Кількість ввезеного лікарського засобу 95

Виробник

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.12.2023 № 3966/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
юридический адрес:  
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактический адрес:  
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3423/2023/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Алзепил, таблетки, покрытые оболочкой, по 5 мг N28 (14x2) в блистерах / Алзепіл, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг N28 (14x2) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	9571C0723	Дата производства: / Дата виробництва:	07.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2023/2634 20.09.2023.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	07.2028. 7200 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10701/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: донепезила гидрохлорида 5 мг / 1 таблетка містить: донепезилу гідрохлориду 5 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає		Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, без или почти без запаха. Гравировка на одной стороне таблетки: стилизованная буква E и под ней номер 381 / Білі або майже білі, круглі, двояковыпуклі таблетки, вкриті оболонкою, без або майже без запаху. Гравірування на одній стороні таблетки: стилізована буква E та під нею номер 381
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає		около 7,0 мм / близько 7,0 мм
- высота: / висота:	3,21-3,25 мм		3,22 мм ± 6% (3,03 – 3,41 мм)
Подлинность действующего вещества / Ідентифікація діючої речовини	Соответствует / Відповідає		Время удерживания (t <sub>R</sub> ) основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримання (t <sub>R</sub> ) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину
- ВЭЖХ: / ВЕРХ:	Соответствует / Відповідає		Основное пятно на хроматограмме испытываемого раствора по цвету и величине R <sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R <sub>f</sub> має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
- ТСХ: / ТШХ:	Соответствует / Відповідає		Цветная реакция должна быть положительной (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті випробування отриманий розчин набуває помаранчевий колір)
Подлинность титана диоксида в составе оболочки таблетки (цветная реакция): / Ідентифікація титану діоксиду в складі оболочки таблетки (кольорова реакція):	Соответствует / Відповідає		95,0 – 105,0% 5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг)
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	98,3 % 4,92 мг/табл.		донепезила гидрохлорида / табл. покр. обол. / донепезилу гідрохлориду / табл. вкр. обол. (количество примесей выражено в пересчете на донепезила гидрохлорид) / (кількість домішок виражено в перерахунку на донепезилу гідрохлорид) не более 0,20 % / не більше 0,20 % не более 0,50 % / не більше 0,50 % не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 15 хв
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):			
- любая примесь: / будь-яка домішка: - сумма примесей: / сума домішок:			
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (УФ-спектрофотометрія)			



В.Хан / 2023.09.27 20:12



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Алзепил, таблетки, покрытые оболочкой, по 5 мг N28 (14x2) в блистерах /  
 Алзепіл, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг N28 (14x2) у блістерах  
 Серия №: / Серія №: 9571C0723

Средняя масса: / Середня маса:	127,6 мг	129,2 мг ± 7,5% (119,6 – 138,8 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток покр. об. - не более ± 7,5%, для 10% (2/20) таблеток покр. об. - не более ± 15% відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) табл.вкр. об. - не більше ± 7,5%, для 10% (2/20) табл.вкр. об. - не більше ± 15%
Распадаемость: / Розпаданя:	1 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв
Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	83 Н	не менее 50 Н / не менше 50 Н
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера):	3,5 %	не более 7,5 % / не більше 7,5 %
Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ) (однородность содержания): / Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ) (однорідність вмісту):	AV <sub>10</sub> = 8,0	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток, покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M* / Згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M *
Микробиологическая чистота: <sup>1</sup> / Мікробіологічна чистота: <sup>1</sup>		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 100/г	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 10/г	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою

\*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / \*: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина  
<sup>1</sup>: испытания проводят не для каждой серии, для первых трех, затем для каждой десятой серии и для одной серии каждый год / <sup>1</sup>: випробування проводять не для кожної серії, для перших трьох, потім для кожної десятої серії і для однієї серії щороку

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 21.08.2023.

Будапешт



Egis Pharmaceuticals PLC  
 Budapest - Hungary



Gábor Szainik  
 Qualified Person  
 Кваліфікована особа