



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

пров. Світличної 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**

01.04.2024

№ 14045/24/10

АЛЗЕПІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10701/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7631C0823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 01.04.2024 № 0675/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 117/2024/TA

Name of product/ Alzepil®, coated tablets 10 mg № 28 (14x2) in blisters /
Найменування препарату: Алзепіл, таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 7631C0823

Date of manufacture: / 08 2023

Дата виробництва:

Expiry date: / 08 2028

Придатний до:

Number of products in 10 800 boxes / коробок

the Batch: / Кількість

продукції у серії:

Batch release date: /

Дата випуску серії:

Strength/Potency: /

Сила дії/активність:

MA No.: / № ПІ:

UA/10701/01/02

MA expiry date: /

unlimited / безстрокове

Термін дії ПІ:

Manufacturing license No.: /

ML № HU-M-EGIS

№ ліцензії на виробництво:

1 coated tablet contains: donepezil hydrochloride 10 mg /

1 таблетка, вкрита оболонкою містить: донепезилу гідрохлориду 10 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Round, biconvex film-coated tablet / Кругла, двоопукла таблетка, вкрита оболонкою
Marking / Маркування	complies / відповідає	Stylized E and 382 code on one side / З гравіруванням з одного боку стилізованої літери Е та код 382
Colour / Колір	complies / відповідає	White or almost white / Білий або майже білий
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless or almost odourless / Без або майже без запаху
Identification of Drug Substance by HPLC / Ідентифікація діючої речовини методом ВЕРХ	complies / відповідає	It is identical with that of the standard / t_R ідентичний до стандарту
Identification of Drug Substance by TLC / Ідентифікація діючої речовини методом ТЛХ	complies / відповідає	The size, intensity, colour and R_f value are identical with those of the standard / Розмір, інтенсивність, колір і значення R_f ідентичні зі стандартом
Identification of titanium dioxide in film- coating agent / Ідентифікація титану діоксиду в плівковій оболонці	complies / відповідає	An orange colour appears / З'являється помаранчеве забарвлення
Assay by HPLC / Кількісний вміст методом ВЕРХ % Donepezil hydrochloride mg/tab Донепезилу гідрохлорид мг/таб	99.8 % 9.98 mg / мг	95,0 – 105,0 % 10,00 mg / мг $\pm$ 5 % (9,50 – 10,50 mg / мг)
Impurity by HPLC / Домішки методом ВЕРХ Any impurities (each) / Будь-які домішки (кожна) Sum of impurities / Сума домішок	<0.03 % <0.03 %	reporting limit / ліміт звітності 0.03 % NMT / НБН 0,2% (each) / (кожна) NMT / НБН 0,5%
Dissolution by UV-VIS / Розчинення методом UV-VIS	102 – 104 % $\bar{X}_6 = 103$ %	NLT / НМН 80 % (Q) / 15 minutes / хвилин
Average mass / Середня маса	0.2574 g / г	0,2584 g / г $\pm$ 5 % (0,2455 - 0,2713 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	NLT / НМН 18/20: average mass / середня маса $\pm$ 5 % NMT / НБН 2/20: average mass / середня маса $\pm$ 10 %
Water content (by Karl Fischer's titration) / Вміст води (за титруванням Карла Фішера)	3.5 %	NMT / НБН 7,5 %



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 117/2024/TA

Name of product/ **Alzepil®**, coated tablets 10 mg № 28 (14x2) in blisters /
Найменування препарату: Алзепіл, таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 28 (14x2) у блистерах
Batch No.: / Серія №: 7631C0823

Uniformity of dosage units by HPLC / Однорідність дозованих одиниць методом ВЕРХ	AV ₁₀ = 2.0	AV (n = 10) ≤ 15,0 if not / якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 and / та 30/30: 0,75 M – 1,25 M
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне аеробне число мікроорганізмів (TAMC) - Total yeasts and moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - <i>Escherichia coli</i>	<100 CFU/g / KYO/r <10 CFU/g / KYO/r complies / відповідає	NMT/ НБН 10 ³ CFU/g / KYO/r NMT/ / НБН 10 ² CFU/g / KYO/r absence (0 CFU / 1 g) / відсутність (0 KYO / 1 r)
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	14 tablets per blister; 2 blisters in a cardboard box with marking in Ukrainian language / по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

¹: The first three batches are tested then every 10th batch (is tested) if available, but at least one batch per year is
tested / Перші три серії тестуються, потім кожна 10-та серія (тестується) за наявності, але тестується щонайменше одна серія на рік.
NMT: Not more than / НБН: Не більше ніж
NLT: Not less than / НМН: Не менше ніж
AV – Acceptance value / Прийняте значення
M – Reference value / Еталонне значення

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Budapest / Будапешт

13/02/2024

Qualified person /
Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtevéssy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.03.2025

№ 11465/25/10

АЛЗЕПІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10701/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2886A0524

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 11.03.2025 № 0727/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2723/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Alzepil[®], coated tablets 10 mg № 28 (14x2) in blisters / Алзепіл, таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 28 (14x2) у блистерах
Batch No.: / Серія №: 2886A0524

Date of manufacture: / Дата виробництва: 05 2024
Expiry date: / Термін дії ПП: 05 2029
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 4080 boxes / коробок
Batch release date: / Дата випуску серії: 25/07/2024
Strength/Potency: / Сила дієвості: 1 coated tablet contains: donepezil hydrochloride 10 mg / 1 таблетка, вкрита оболонкою містить: донепезилу гідрохлориду 10 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Round, biconvex film-coated tablet / Кругла, двоопукла таблетка, вкрита оболонкою
Marking / Маркування	complies / відповідає	Stylized E and 382 code on one side / З гравіруванням з одного боку стилізованої літери Е та код 382
Colour / Колір	complies / відповідає	White or almost white / Білий або майже білий
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless or almost odourless / Без або майже без запаху
Identification of Drug Substance by HPLC / Ідентифікація діючої речовини методом ВЕРХ	complies / відповідає	t_R is identical with that of the standard / t_R ідентичний до стандарту
Identification of Drug Substance by TLC / Ідентифікація діючої речовини методом ТЛХ	complies / відповідає	The size, intensity, colour and R_f value are identical with those of the standard / Розмір, інтенсивність, колір і значення R_f ідентичні зі стандартом
Identification of titanium dioxide in film-coating agent / Ідентифікація титану діоксиду в плівковій оболонці	complies / відповідає	An orange colour appears / З'являється помаранчеве забарвлення
Assay by HPLC / Кількісний вміст методом ВЕРХ % Donepezil hydrochloride mg/tab Донепезилу гідрохлорид мг/таб	100.1 % 10.01 mg / mg	95.0 – 105.0 % 10.00 mg / mg $\pm$ 5 % (9.50 – 10.50 mg / mg)
Impurity by HPLC / Домішки методом ВЕРХ Any impurities (each) / Будь-які домішки (кожна) Sum of impurities / Сума домішок	<0.03 % <0.03 %	reporting limit / ліміт звітності 0.03 % NMT / НБН 0,2% (each) / (кожна) NMT / НБН 0,5%
Dissolution by UV-VIS / Розчинення методом UV-VIS $\bar{X}_6 = 101$ %	98 – 101 % $\bar{X}_6 = 101$ %	NLT / НМН 80 % (Q) / 15 minutes / хвилини
Average mass / Середня маса	0.2555 g / g	0.2584 g / g $\pm$ 5 % (0.2455 – 0.2713 g / g)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	NLT / НМН 18/20: average mass / середня маса $\pm$ 5 % NMT / НБН 2/20: average mass / середня маса $\pm$ 10 %
Water content (by Karl Fischer's titration) / Вміст води (за титруванням Карла Фішера)	4.0 %	NMT / НБН 7,5 %



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2723/2024/LM

Name of product/ Алзепіл[®], coated tablets 10 mg № 28 (14x2) in blisters /
Найменування препарату: Алзепіл, таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 2886A0524

Uniformity of dosage units by HPLC / Однорідність дозованих одиниць методом ВЕРХ	AV ₁₀ = 3.4	AV (n = 10) ≤ 15,0 if not / якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 and / та 30/30: 0,75 M – 1,25 M
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне аеробне число мікроорганізмів (ТАМС) - Total yeasts and moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	<1000 CFU/g / KYO/r <100 CFU/g / KYO/r complies / відповідає	NMT/ НЕБІ 10 ³ CFU/g / KYO/r NMT/ / НЕБІ 10 ² CFU/g / KYO/r absence (0 CFU / 1 g) / відсутність (0 KYO / 1 r)
Package size and type: / Розмір і тип пакування.	complies / відповідає	14 tablets per blister; 2 blisters in a cardboard box with marking in Ukrainian language / по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

¹: The first three batches are tested then every 10th batch (is tested) if available, but at least one batch per year is tested / Перші три серії тестуються, потім кожна 10-та серія (тестується) за наявності, але тестується щонайменше одна серія на рік.
NMT: Not more than / НЕБІ: Не більше ніж
NLT: Not less than / НМНІ: Не менше ніж
AV – Acceptance value / Прийняття значення
M – Reference value / Еталонне значення

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вище зазначеній лінії у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довіді країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Budapest / Будапешт

25/07/2024

Qualified person /
Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

