



**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**

17.10.2024

№ 53541/24/10

ДОНЕГІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9455/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № F310A0124

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 15.10.2024 № 3089/8.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, 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:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1249K/2024./C-TV

Name of product/ Dopegyl[®], 250 mg tablets № 50 in vials /
Найменування препарату: Доперіл[®], таблетки по 250 мг № 50 у флаконах
Batch No.: / Серія №: F310A0124

Date of manufacture: / 01.2024. MA No.: / № РП: UA/9455/01/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 01.2029. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії РП:
Number of products 19680 boxes / коробок Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
in the Batch: / № ліцензії на виробництво:
Кількість продукції у серії:
Batch release date: / 26. 04. 2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 tablet contains 250 mg of methyldopa (as sesquihydrate 282 mg) /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 250 мг метилдопи (у формі сесквігідрату 282 мг)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Round, flat tablets with a bevel, smooth on one side, engraved with DOPEGYT on the other side / Круглі плоскі таблетки з фаскою, з одного боку гладкі, на іншій стороні з гравіюванням DOPEGYT
Colour / Кольоровість	complies / відповідає	White or grayish-white tablets / Білі або сірувато-білі таблетки
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless or almost odourless / Без або майже без запаху
Dimension / Розмір - diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 10,0 mm / мм
Identification of methyldopa (UV spectrophotometry) / Ідентифікація метилдопи (УФ-спектрофотометрія)	complies / відповідає	The UV absorption spectrum of the test solution should match the spectrum of the standard solution. Maximum absorbance: wavelength 280±2 nm. / УФ спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру стандартного розчину. Максимум поглинання: довжина хвилі 280±2 нм.
Identification of methyldopa (TLC) / Ідентифікація метилдопи (ТЛХ)	complies / відповідає	The size, colour, intensity and Rf value of the main spot of the Solution "A" are the same as those of the Solution "B" used for comparison / Розмір, колір, інтенсивність та значення Rf основної плями Розчину «А» такі ж, як і Розчину «В», що використовується для порівняння.
Identification of methyldopa (colour reaction) not routinely tested / Ідентифікація метилдопи (кольорова реакція) <i>нерегулярне випробовування</i>	-	Positive colour reaction / Позитивна кольорова реакція
Assay (UV spectrophotometry) / Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)	249,2 mg / мг	250,0 mg / мг ± 5 % (237,5 - 262,5 mg / мг) (95,0-105,0 %) of anhydrous Methyldopa / tablet / безводної метилдопи/таблетка
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - 3-O-methylmethyldopa (4-hydroxy-3-methoxy-methyldopa) / 3-О-метилметилдопа (4-гідрокси-3-метокси-метилдопа) - 3,4-O-dimethyl-methyldopa (3,4-dimethoxy-methyldopa) / 3,4-О-диметилметилдопа (3,4-диметокси-метилдопа) - paramethoxy compounds / параметоксиди - sum of identified impurities / сума ідентифікованих домішок - any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка - sum of impurities / сума домішок	< 0,03 % < 0,03 % < 0,03 % < 0,03 % < 0,03 % < 0,03 %	not more than / не більше 0,15 % not more than / не більше 0,1 % not more than / не більше 0,1 % not more than / не більше 0,35 % not more than / не більше 0,1 % not more than / не більше 1,0 %



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, 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:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1249K/2024/C-TV

Name of product/ Дopegyt[®], 250 mg tablets № 50 in vials /
Найменування препарату: Дopeгіт[®], таблетки по 250 мг № 50 у флаконах
Batch No.: / Серія №: F310A0124

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Dissolution (UV spectrophotometry / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	76 – 92 % $\bar{X}_{12} = 84 \%$	not less than / не менше 75 % (Q=75) in / за 45 minutes / хвилин
Average mass / Середня маса	349,5 mg / мг	350 mg / мг $\pm 5 \%$ (332,5 - 367,5 mg / мг)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %; average mass / середня маса $\pm 5 \%$ not more than / не більше 10 %; average mass / середня маса $\pm 10 \%$
Friability / Стирання	0,4 %	not more than / не більше 1,0 %
Water conten (K. Fisher) / Вміст води (метод К. Фішера)	10,1 %	not more than / не більше 12,0 %
Uniformity of dosage units (by uniformity of mass) / Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю маси)	AV ₁₀ = 2,9	AV (n = 10) $\leq 15,0$, if not / якщо ні: AV (n = 30) $\leq 15,0$, and / та 30/30: 0,75 M – 1,25 M*
Microbiological quality** / Мікробіологічна чистота** - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (TYMC) - Escherichia coli	< 1000 CFU/g / KYO/r < 10 CFU/g / KYO/r complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/r not more than / не більше 10 ² CFU/g / KYO/r 0 CFU/g / KYO/r
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	50 tablets in a vial; 1 vial in a carton box with labeling in Ukrainian / по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

* AV - Acceptance value / допустиме відхилення
M - Reference value / рекомендована величина

** At release the microbiological quality is not a regular test. The first batch per year must be tested, then every 10th batch. / На момент випуску тест на мікробіологічну чистоту не є регулярним випробуванням. Тест виконується для першої серії щорічно, потім для кожної 10-ї серії.

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

Kormend / Керменд

26. 04. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend, Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа

Dr. Norbert Nagy
Qualified Person



**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**

22.01.2025

№ 1888/25/10

ДОПЕГІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9455/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № R301A1123

Кількість ввезеного лікарського засобу 1560

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 21.01.2025 № 0114/2.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ім'я 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:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, 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:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2313K/2024/MJR

Name of product/ Дopegyt[®], 250 mg tablets № 50 in vials /
Найменування препарату: Дopeгiт[®], таблетки по 250 мг № 50 у флаконах
Batch No.: / Серія №: R301A1123

Date of manufacture: / 11.2023. MA No.: / № ПП: UA/9455/01/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 11.2028. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Термін дії ПП:
Придатний до: Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
Number of products in the Batch: / 19440 boxes / коробок № ліцензії на виробництво:
Кількість продукції у серії:
Batch release date: / 15. 08. 2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 tablet contains 250 mg of methyl dopa (as sesquihydrate 282 mg) /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 250 мг метилдопи (у формі сесквігідрату 282 мг)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Round, flat tablets with a bevel, smooth on one side, engraved with DOPEGYT on the other side / Круглі плоскі таблетки з фаскою, з одного боку гладкі, на іншій стороні з гравіюванням DOPEGYT
Colour / Кольоровість	complies / відповідає	White or grayish-white tablets / Білі або сірувато-білі таблетки
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless or almost odourless / Без або майже без запаху
Dimension / Розмір - diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 10,0 mm / мм
Identification of methyl dopa (UV spectrophotometry) / Ідентифікація метилдопи (УФ-спектрофотометрія)	complies / відповідає	The UV absorption spectrum of the test solution should match the spectrum of the standard solution. Maximum absorbance: wavelength 280±2 nm. / УФ спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру стандартного розчину. Максимум поглинання: довжина хвилі 280±2 нм.
Identification of methyl dopa (TLC) / Ідентифікація метилдопи (ТЛХ)	complies / відповідає	The size, colour, intensity and R _f value of the main spot of the Solution "A" are the same as those of the Solution "B" used for comparison / Розмір, колір, інтенсивність та значення R _f основної плями Розчину «А» такі ж, як і Розчину «В», що використовується для порівняння.
Identification of methyl dopa (colour reaction) not routinely tested / Ідентифікація метилдопи (кольорова реакція) <i>нерегулярне випробовування</i>	-	Positive colour reaction / Позитивна кольорова реакція
Assay (UV spectrophotometry) / Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)	248,6 mg / мг	250,0 mg / мг ± 5 % (237,5 - 262,5 mg / мг) (95,0-105,0 %) of anhydrous Methyl dopa / tablet / безводної метилдопи/таблетка
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)		
- 3-O-methylmethyl dopa (4-hydroxy-3-methoxy-methyl dopa) / 3-О-метилметилдопа (4-гідроксi-3-метоксi-метилдопа)	0,05 %	not more than / не більше 0,15 %
- 3,4-O-dimethyl-methyl dopa (3,4-dimethoxy-methyl dopa) / 3,4-О-диметил-метилдопа (3,4-диметоксi-метилдопа)	< 0,03 %	not more than / не більше 0,1 %
- paramethoxy compounds / параметоксi сполуки	< 0,03 %	not more than / не більше 0,1 %
- sum of identified impurities / сума ідентифікованих домішок	0,05 %	not more than / не більше 0,35 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	0,03 %	not more than / не більше 0,1 %
- sum of impurities / сума домішок	0,08 %	not more than / не більше 1,0 %

By order of HHS
16.08.2024



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, 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:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFIKAT JAKOSTI № 2313K/2024/MJR

Name of product/ **Dopegyt[®], 250 mg tablets № 50 in vials /**
Найменування препарату: **Допегіт[®], таблетки по 250 мг № 50 у флаконах**
Batch No.: / Серія №: **R301A1123**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Dissolution (UV spectrophotometry / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	77 ~ 95 % $\bar{X}_{12} = 86 \%$	not less than / не менше 75 % (Q=75) in / за 45 minutes / хвилин
Average mass / Середня маса	349,5 mg / mg	350 mg / mg $\pm 5 \%$ (332,5 - 367,5 mg / mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %: average mass / середня маса $\pm 5 \%$ not more than / не більше 10 %: average mass / середня маса $\pm 10 \%$
Friability / Стирання	0,2 %	not more than / не більше 1,0 %
Water conten (K. Fisher) / Вміст води (метод К. Фішера)	10,3 %	not more than / не більше 12,0 %
Uniformity of dosage units (by uniformity of mass) / Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю маси)	AV ₁₀ = 1,5	AV (n = 10) $\leq 15,0$, if not / якщо ні: AV (n = 30) $\leq 15,0$, and / та 30/30: 0,75 M – 1,25 M*
Microbiological quality** / Мікробіологічна чистота** - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - Escherichia coli	< 1000 CFU/g / KYO/r < 10 CFU/g / KYO/r complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/r not more than / не більше 10 ² CFU/g / KYO/r 0 CFU/g / KYO/r
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	50 tablets in a vial; 1 vial in a carton box with labeling in Ukrainian / по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробі з маркуванням українською мовою

* AV - Acceptance value / допустиме відхилення
M - Reference value / рекомендована величина

** At release the microbiological quality is not a regular test. The first batch per year must be tested, then every 10th batch. / На момент випуску тест на мікробіологічну чистоту не є регулярним випробуванням. Тест виконується для першої серії щорічно, потім для кожної 10-ї серії.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами НВІП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВІП

Date of signature /
Дата підписання

Kormend / Керменд

15. 08. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site at Kormend
Kormend - Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа

dr. Norbert Nagy
Qualified Person



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

пров. Світlichної 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**

28.03.2025

№ 14846/25/10

ДОПЕГІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9455/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **R302A1123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 28.03.2025 № 0943/2.

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. Kereszturi, 30-38, Hungary

Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556

actual address:

9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, 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:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2314K/2024./MJR

Name of product/ Найменування препарату: Dopegyl®, 250 mg tablets № 50 in vials / Досегіл®, таблетки по 250 мг № 50 у флаконах
Batch No.: / Серія №: R302A1123

Date of manufacture: / 11.2023.

Дата виробництва:

Expiry date: / 11.2028.

Придатний до:

Number of products in the Batch: / 6560 boxes / коробок

Кількість продукції у серії:

Batch release date: / 15. '08. 2024

Дата випуску серії:

Strength/Potency: /

Сила дії/активність:

1 tablet contains 250 mg of methyl dopa (as sesquihydrate 282 mg) /

1 таблетка містить 250 мг метилдопи (у формі сесквігідрату 282 мг)

MA No.: / № ПП:

UA/9455/01/01

MA expiry date: /

Термін дії ПП:

unlimited / безстрокове

Manufacturing license No.: /

№ ліцензії на виробництво:

ML № HU-M-EGIS

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Round, flat tablets with a bevel, smooth on one side, engraved with DOPEGYT on the other side / Круглі плоскі таблетки з фаскою, з одного боку гладкі, на іншій стороні з гравіюванням DOPEGYT
Colour / Кольоровість	complies / відповідає	White or grayish-white tablets / Білі або сірувато-білі таблетки
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless or almost odourless / Без або майже без запаху
Dimension / Розмір - diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 10,0 mm / мм
Identification of methyl dopa (UV spectrophotometry) / Ідентифікація метилдопи (УФ-спектрофотометрія)	complies / відповідає	The UV absorption spectrum of the test solution should match the spectrum of the standard solution. Maximum absorbance: wavelength 280±2 nm. / УФ спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру стандартного розчину. Максимум поглинання: довжина хвилі 280±2 нм.
Identification of methyl dopa (TLC) / Ідентифікація метилдопи (ТЛХ)	complies / відповідає	The size, colour, intensity and Rf value of the main spot of the Solution "A" are the same as those of the Solution "B" used for comparison / Розмір, колір, інтенсивність та значення Rf основної плями Розчину «А» такі ж, як і Розчину «В», що використовується для порівняння.
Identification of methyl dopa (colour reaction) not routinely tested / Ідентифікація метилдопи (кольорова реакція) нерегулярне випробовування	-	Positive colour reaction / Позитивна кольорова реакція
Assay (UV spectrophotometry) / Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)	249,8 mg / мг	250,0 mg / мг ± 5 % (237,5 - 262,5 mg / мг) (95,0-105,0 %) of anhydrous Methyl dopa / tablet / безводної метилдопи/таблетка
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)		
- 3-O-methylmethyl dopa (4-hydroxy-3-methoxy-methyl dopa) / 3-О-метилметилдопа (4-гідроксн-3-метоксн-метилдопа)	0,04 %	not more than / не більше 0,15 %
- 3,4-O-dimethyl-methyl dopa (3,4-dimethoxy-methyl dopa) / 3,4-О-диметилметилдопа (3,4-диметоксн-метилдопа)	< 0,03 %	not more than / не більше 0,1 %
- paramethoxy compounds / параметоксн сполуки	< 0,03 %	not more than / не більше 0,1 %
- sum of identified impurities / сума ідентифікованих домішок	0,04 %	not more than / не більше 0,35 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	0,03 %	not more than / не більше 0,1 %
- sum of impurities / сума домішок	0,07 %	not more than / не більше 1,0 %

Bx am 1020
25 03 25



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, 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:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірй, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2314K/2024/MJR

Name of product/ Найменування препарату: Dopegyl[®], 250 mg tablets № 50 in vials /
Допегіл[®], таблетки по 250 мг № 50 у флаконах
Batch No.: / Серія №: R302A1123

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / ПОРМИ
Dissolution (UV spectrophotometry / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	73 – 93 % $\bar{X}_{12} = 86 \%$	not less than / не менше 75 % (Q=75) in / за 45 minutes / хвилини
Average mass / Середня маса	350,1 mg / mg	350 mg / mg $\pm 5 \%$ (332,5 - 367,5 mg / mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %: average mass / середня маса $\pm 5 \%$ not more than / не більше 10 %: average mass / середня маса $\pm 10 \%$
Friability / Стірність	0,1 %	not more than / не більше 1,0 %
Water content (K. Fisher) / Вміст води (метод К. Фішера)	10,3 %	not more than / не більше 12,0 %
Uniformity of dosage units (by uniformity of mass) / Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю маси)	AV ₁₀ = 1,8	AV (n = 10) $\leq 15,0$, if not / якщо ні: AV (n = 30) $\leq 15,0$, and / та 30/30: 0,75 M – 1,25 M*
Microbiological quality** / Мікробіологічна чистота** - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (TYMC) - Escherichia coli	< 1000 CFU/g / KYO/r < 10 CFU/g / KYO/r complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/r not more than / не більше 10 ² CFU/g / KYO/r 0 CFU/g / KYO/r
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	50 tablets in a vial; 1 vial in a carton box with labelling in Ukrainian / по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

* AV – Acceptance value / допустиме відхилення
M – Reference value / рекомендована величина

** At release the microbiological quality is not a regular test. The first batch per year must be tested, then every 10th batch. / На момент випуску тест на мікробіологічну чистоту не є регулярним випробуванням. Тест виконується для першої серії щорічно, потім для кожної 10-ї серії.

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

Kormend / Керменд

15. 08. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа

dr. Norbert Nagy
Qualified Person