358

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ**

*ООО "ЭГИС-РУС"*

*Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 12.04.2007, ОГРН 5077746558160, дата присвоения ОГРН 12.04.2007.*

*Адрес: 121108, г. Москва,ул. Ивана Франко ,д.8.Телефон:8(495)223-01-04,факс:8(495)223-01-50*

*В лице: Генеральный директор Эндреньи Тамаш*

*Доверенное лицо: Пенек Н.В., доверенность Р-015 от 11.10.2018 г.*

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО**

*лекарственное средство: Алзепил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № ЛП-000228 от 16.02.2011 (дата замены 10.01.2018), серия 2050D0418, партия 15695 упаковок, годен до 01.04.2023, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.236, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5451452 от 29.10.2018*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

*ЛП-000228-100118*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**

*протокол испытаний № 6945 м от 09.11.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С27138 от 09.11.2018*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *12.11.2018*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *01.04.2023*

"ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC

*лекарант*

подпись

Пенек Н.В.

Ф.И.О

# СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ**

*RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",*

*адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.*

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА** ***№ РОСС RU Д-HU.ФМ08.А.06752/18***

**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *12.11.2018*

«Окружной центр контроля качества» 3

*сертификации*

подпись

Качан Е.В.

Зам. руководителя ОС

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

# Сертификат качества № 4723/2018/LM

**Наименование препарата:** **Алзепил® таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 2x14**
**Серия №:** 2050D0418 **Дата производства:** 04.2018.
**Номер анализа:** TAB//2018/1112 **Годен до:** 04.2023.
**Дата анализа:** 05.06.2018.

| *Показатели качества:* | *Полученные результаты:* | *Нормы:* |
|---|---|---|
| **Описание:** | Соотв. треб. | Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E 381» на одной стороне, без запаха или почти без запаха. |
| **Подлинность** (ВЭЖХ): | Соотв. треб. | Время удерживания ($t_R$) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца донепезила гидрохлорида. |
| **Подлинность** (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. |
| **Количественное определение** (ВЭЖХ): | 99,4 %<br>4,970 мг/табл. | От 95,0 до 105,0% донепезила гидрохлорида / табл.<br>5,00 мг ± 5% (от 4,75 до 5,25 мг) |
| **Родственные примеси** (ВЭЖХ): | | *(количество примесей выражено в пересчете на донепезила гидрохлорид)* |
| - любая примесь: | менее 0,03 % | не более 0,20 % |
| - сумма примесей: | менее 0,03 % | не более 0,50 % |
| **Растворение** (УФ-спектрофотометрия): | 100,2 – 105,3 %<br>$\overline{X}_6$ = 102,6 % | не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин |
| **Вода** (метод Карла Фишера): | 4,2 % | не более 7,5 % |
| **Однородность дозирования** (ВЭЖХ) (метод прямого определения): | $AV_{10}$ = 2,0 | AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M |
| **Микробиологическая чистота:** | Соотв. треб. | Категория 3А |
| **Упаковка:** | Соотв. треб. | в соответствии с нормативной документацией |
| **Маркировка:** | Соотв. треб. | в соответствии с нормативной документацией |

**Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120, Венгрия**
**Фасовщик,упаковщик: : ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120, Венгрия**
**Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120, Венгрия**

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 организации производства и контроля качества лекарственных средств» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утвержденной НД № ЛП 000228-100118.**

Будапешт, 16. 10. 2018 года

**д-р. Торнерне Дорогхази Каталин**
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

ЭкО/0438