



**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**

09.05.2024

№ 22348/24/10

**ВЕЛАКСИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3580/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N32D1123

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

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 06.05.2024 № 1225/5.

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

В.о. начальника служби  
(підсказана особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**  
(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:  
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, 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:  
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 968K/2024./C-TV

Наименование препарата: /  
Найменування препарату:  
Серия №: / Серія №:  
Велаксин<sup>®</sup>, капсулы пролонгированного действия по 150 мг № 28 (14x2) в блистерах / Велаксин<sup>®</sup>, капсулы пролонгованної дії по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах  
N32D1123  
Дата производства: /  
Дата виробництва:  
11.2023.  
Номер анализа: / Номер аналізу:  
KGY/2024/1640  
Выпуск серии: /  
Випуск серії:  
05.04.2024  
Дата анализа: / Дата аналізу:  
18.03.2024.  
Номер регистрационного  
свидетельства: / Номер  
реєстраційного посвідчення:  
UA/3580/02/03  
Годен до: / Придатний до:  
11.2028.  
Количество продукции в серии: /  
Кількість продукції в серії:  
2400 коробок  
Срок действия рег.  
свидетельства: / Термін дії реєст.  
посвідчення:  
бессрочное /  
безстрокове  
Номер лицензии: /  
Номер ліцензії:  
ML №: HU-M-EGIS  
Сила действия/активность: /  
Сила дії/активність:  
1 капсула содержит: 150 мг венлафаксина (что соответствует 169,68 мг венлафаксина гидрохлорида) / 1 капсула містить: 150 мг венлафаксину (що відповідає 169,68 мг венлафаксину гідрохлориду)

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Подлинность действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой / УФ-спектры поглинання випробовуваного і стандартного розчинів повинні мати однакову форму кривої
Подлинность действующего вещества (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R <sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма діючої речовини на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R <sub>f</sub> має відповідати основній плямі діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность титана диоксида в составе оболочки капсулы / Ідентифікація титану діоксиду в складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность оксидов железа в составе оболочки капсулы / Ідентифікація оксидів заліза у складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность оксида железа желтого в составе пеллет / Ідентифікація оксиду заліза жовтого у складі пелет	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	102,2 % 173,43 мг/капс. 153,32 мг/капс.	95,0 – 105,0 % 169,68 мг ± 5% (161,20 – 178,16 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, или / венлафаксину гидрохлориду/капсула, або 150,00 мг ± 5% (142,50 – 157,50 мг) венлафаксина/ капсула / венлафаксину/капсула согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M, (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина) / згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст кожної з діючих речовин має бути в інтервалі 0,75×M – 1,25×M, (де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина)
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування (УФ-спектрофотометрія)	AV <sub>10</sub> = 2,1	



1/2

UA/0586\_2.4

Вх. серія 1529  
29.04.24

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:  
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, 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:  
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



**Велаксин®**, капсулы пролонгированного действия по 150 мг № 28 (14x2) в блистерах / **Велаксин®**, капсулы пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах  
 Серия №: / Серія №: N32D1123

Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - любая примесь по отдельности / будь-яка домішка окремо - сумма примесей: / сума домішок: Описание препарата / Опис препарату	0,04 %  0,07 % Соответствует / Відповідає	(*: в пересчете на венлафаксина гидрохлорид) / (*: в перерахунку на венлафаксину гідрохлорид) не более 0,10%* / не більше 0,10%*  не более 0,50%* / не більше 0,50%* Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0EL, самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием 43000 и крышкой оранжево-коричневого цвета L570. На капсулах нет маркировки. Поверхность капсул не должна быть поврежденной или иметь следы порошка. / Тверді желатинові капсули CONI-SNAP 0EL, що самозакриваються, з безбарвною, прозорою основою 43000 і кришкою помаранчево-коричневого кольору L570. На капсулах немає маркування. Поверхня капсул не повинна бути пошкодженою або мати сліди порошку.
Цвет пеллет / Колір пеллет	Соответствует / Відповідає	Смесь пеллет белого и желтого цвета / Суміш пеллет білого і жовтого кольору
Запах пеллет / Запах пеллет	Соответствует / Відповідає	Без или почти без запаха / Без або майже без запаху
Средняя масса содержимого капсул / Средня маса вмісту капсул Однородность массы содержимого капсул / Однорідність маси вмісту капсул	438,3 мг  Соответствует / Відповідає	438,15 мг ± 7,5% (405,29 – 471,01 мг)  Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул – не более ± 7,5 % для 10 % (2/20) капсул – не более ± 15 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул – не більше ± 7,5 % для 10 % (2/20) капсул – не більше ± 15 %
Распадаемость / Розпадання Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера) Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)	5 мин / хв 1,50 %  18 – 21 % $\bar{x}_6 = 20 \%$ 69 – 71 % $\bar{x}_6 = 70 \%$ 92 – 95 % $\bar{x}_6 = 93 \%$	не более 15 мин / не більше 15 хв не более 4,00 % / не більше 4,00 %  Для стадии испытания L <sub>1</sub> : в раствор должно перейти: / Для стадії випробування L <sub>1</sub> : в розчин має перейти: - через 2 часа – не более 30 % / - через 2 години – не більше 30 % - через 8 часов – 55 – 80 % / - через 8 годин – 55 – 80 % - через 24 часа – не менее 85 % / - через 24 години – не менше 85 %
Микробиологическая чистота / Мікробіологічна чистота - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Escherichia coli:	< 10/г  < 10/г  Соответствует / Відповідає	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 14 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке. / По 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

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.

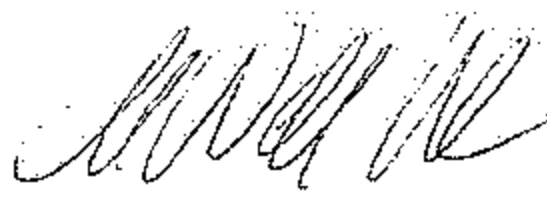
Дата подписи /  
Дата підписання  
Керменд

05. 04. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC  
 Production Site of Körmenđ  
 Körmenđ - Hungary



Кваліфікована особа

  
 Dr. Norbert Nagy  
 Qualified Person