



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

28.03.2024

№ 13492/24/10

ВЕЛАКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № S28C0623

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

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 27.03.2024 № 0627/1.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (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, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 189K/2024/DE

Наименование препарата: /
Найменування препарату: Велаксин® , капсулы пролонгированного действия по 75 мг № 28 (14x2) в блистерах / Велаксин® , капсулы пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2) у блистерах

Серия №: /
Серія №: S28C0623

Номер анализа: /
Номер аналізу: KGY/2023/6667

Дата анализа: /
Дата аналізу: 19.10.2023.

Номер регистрационного
свидетельства: / Номер реєстраційного
посвідчення: UA/3580/02/02

Срок действия рег. свидетельства: /
Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное /
безстрокове

Сила действия/активность: /
Сила дії/активність: 1 капсула содержит: 75 мг венлафаксина (что соответствует 84,84 мг венлафаксина гидрохлорида) / 1 капсула містить: 75 мг венлафаксину (що відповідає 84,84 мг венлафаксину гідрохлориду)

Дата производства: /
Дата виробництва: 06.2023.

Выпуск серии: /
Випуск серії: 06.2028.

Годен до: /
Придатний до: 06.2028.

Количество продукции в
серии: / Кількість продукції в
серії: 16800 коробок

Номер лицензии: /
Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Подлинность действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Идентификация действующего вещества (УФ-спектрофотометрия)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой / УФ-спектры поглощения выпробовуваного і стандартного розчинів повинні мати однакову форму кривої
Подлинность действующего вещества (ТСХ) / Идентификация действующего вещества (ТСХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма діючої речовини на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность титана диоксида в составе оболочки капсулы / Идентификация титана диоксида в составе оболочки капсулы	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность оксидов железа в составе оболочки капсулы / Идентификация оксидов железа в составе оболочки капсулы	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность оксида железа желтого в составе пеллет / Идентификация оксида железа желтого в составе пеллет	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрия)	101,3 % 85,98 мг/капс. 76,01 мг/капс.	95,0 – 105,0% 84,84 мг ± 5% (80,60 – 89,08 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, или / венлафаксину гідрохлориду/капсула, або 75,00 мг ± 5% (71,25 – 78,75 мг) венлафаксина / капсула / венлафаксину/капсула согласно Евр. Фарм.:
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування (УФ-спектрофотометрия)	AV ₁₀ = 4,3	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.:



UA/0585_2.4

1/2

Вхано 23975 140324

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



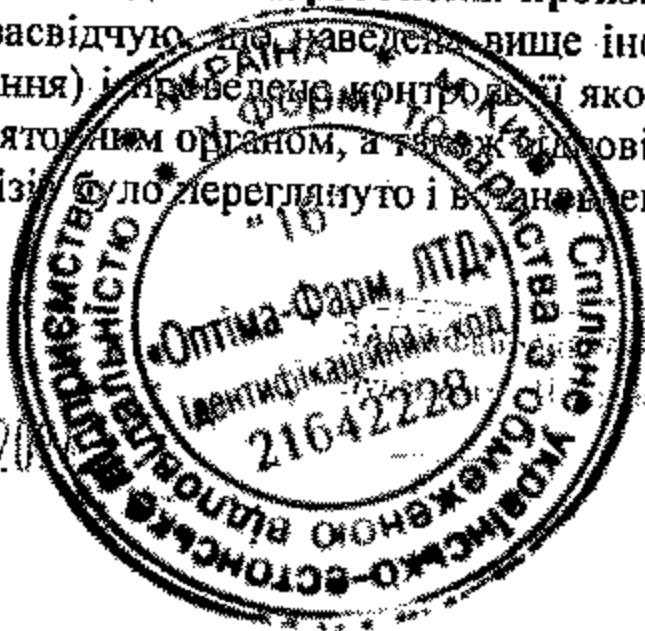
Велаксин®, капсулы пролонгированного действия по 75 мг № 28 (14x2) в блистерах / **Велаксин®**, капсули пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: S28C0623

Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - любая примесь по отдельности / будь-яка домішка окремо - сумма примесей: / сума домішок:	0,03 % 0,05 %	(*: 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 %*
Описание препарата / Опис препарату	Соответствует / Відповідає	Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 2, 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 2, самозакриваючі, 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 пелет	Соответствует / Відповідає	Смесь пеллет белого и желтого цвета / Суміш пелет білого і жовтого кольору
Запах пеллет / Запах пелет	Соответствует / Відповідає	Без или почти без запаха / Без або майже без запаху
Средняя масса содержимого капсул / Середня маса вмісту капсул	219,2 мг	219,08 мг ± 10% (197,17 – 240,98 мг)
Однородность массы содержимого капсул / Однорідність маси вмісту капсул	Соответствует / Відповідає	Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул – не более ± 10 % для 10 % (2/20) капсул – не более ± 20 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул – не більше ± 10 % для 10 % (2/20) капсул – не більше ± 20 %
Распадаемость / Разпаданья:	4 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв
Содержание воды (титрование по методу Карля Фишера) / Вміст води (титрування за методом Карля Фішера)	1,58 %	не более 4,00 % / не більше 4,00 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)	18 – 24 % $\bar{X}_6 = 21 \%$ 71 – 76 % $\bar{X}_6 = 73 \%$ 109 – 114 % $\bar{X}_6 = 111 \%$	Для стадии испытания L ₁ : в раствор должно перейти: / Для стадії випробування L ₁ : 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 % от номинального количества действующего вещества / від номінальної кількості діючої речовини
Микробиологическая чистота / Мікробіологічна чистота		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	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



[Signature]
 Квалифицированная особа
 Dr. G. Herczeg Hegyig
 Qualified Person