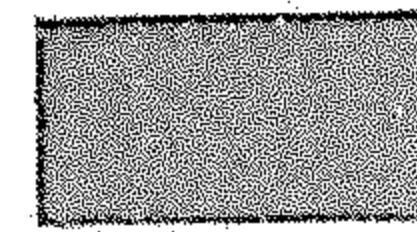


ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

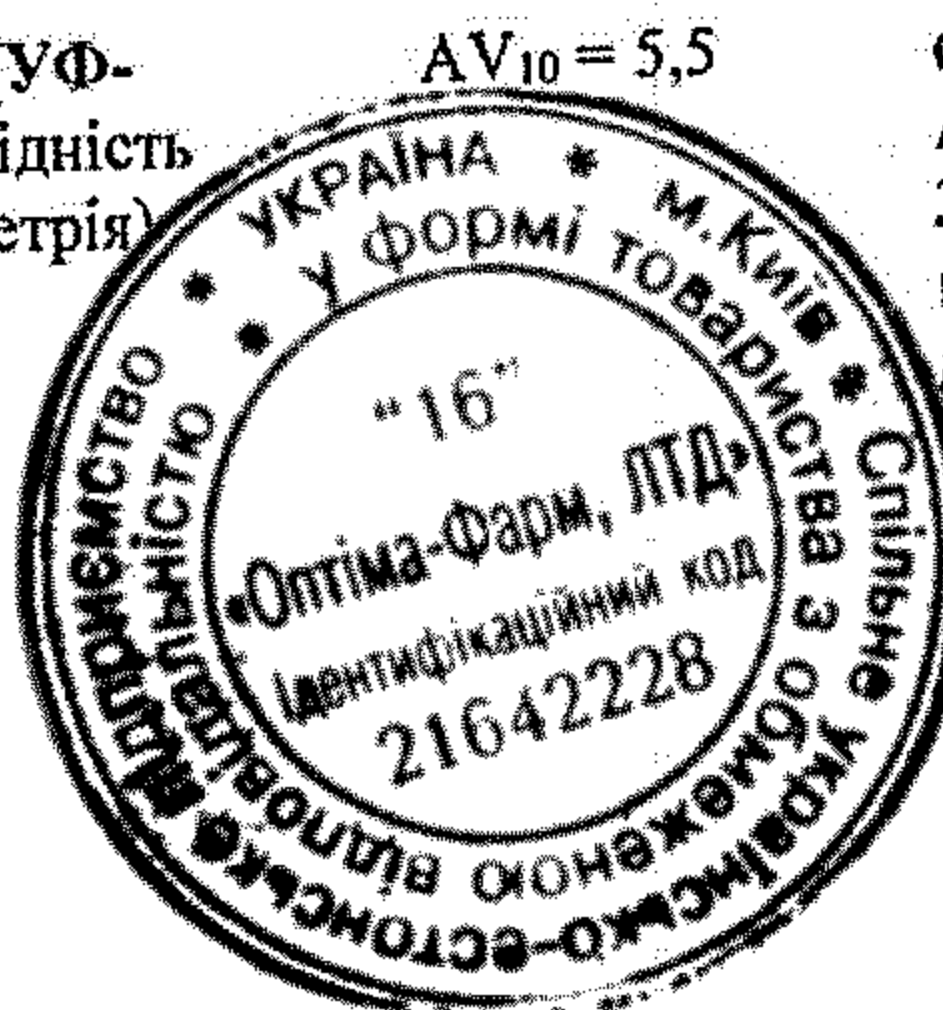
ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 1254K/2024/DE

Наименование препарата: / Найменування препарату: Велаксин[®], капсулы пролонгированного действия по 37,5 мг № 28 (14x2) в блистерах / Велаксин[®], капсулы пролонгованної дії по 37,5 мг № 28 (14x2) у блистерах
Серия №: / Серія №: M51B1023 Дата производства: / Дата виробництва: 10.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу: KGY/2024/1839 Выпуск серии: / Випуск серії:
Дата анализа: / Дата аналізу: 22.03.2024. Годен до: / Придатний до: 10.2028.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/3580/02/01 Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 13000 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: 37,5 мг венлафаксина (что соответствует 42,42 мг венлафаксина гидрохлорида) / 1 капсула містить: 37,5 мг венлафаксину (що відповідає 42,42 мг венлафаксину гідрохлориду)

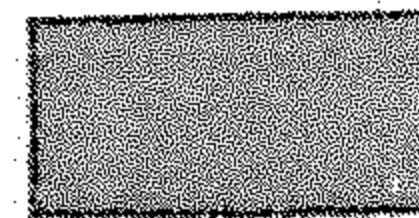
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Подлинность действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой / УФ-спектри 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 _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 / Ідентифікація титану діоксиду у складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность оксида железа желтого в составе оболочки капсулы / Ідентифікація оксиду заліза жовтого у складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность красителя в составе оболочки капсулы - эритрозина (ТСХ) / Ідентифікація барвника у складі оболонки капсули - еритрозину (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно эритрозина на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну эритрозина на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма еритрозину на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі еритрозину на хроматограмі стандартного розчину
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
Количество действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	101,13 % 42,90 мг/капс. 37,92 мг/капс.	95,00 – 105,00 % 42,42 мг ± 5 % (40,30 – 44,54 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, или / венлафаксину гідрохлориду/капсула, або 37,50 мг ± 5 % (35,63 – 39,37 мг) венлафаксина / капсула / венлафаксину/капсула
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 5,5	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 капсул количество содержания каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M, (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина) / гідно 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)



Вх.ан.б 1014
10.06.24

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

ЗАГ 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 37,5 мг № 28 (14x2) в блистерах / Велаксин® , капсули пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: M51B1023

Посторонние примеси (ВЭЖХ) /
Супровідні домішки (ВЕРХ)
- любая примесь по отдельности: /
будь-яка домішка окремо:
- сумма примесей: / сума домішок:
Описание препарата /
Опис препарату

0,04 %

0,06 %

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 3, самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием 43000 и крышкой светло-оранжевого цвета L530. На капсулах нет маркировки. Поверхность капсул не должна быть поврежденной или иметь следы порошка / Тверді желатинові капсули CONI-SNAP 3, що самозакриваються, з безбарвною, прозорою основою 43000 і кришкою світло-помаранчевого кольору L530. На капсулах не повинно бути 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 /
Середня маса вмісту капсул

109,2 мг

109,55 мг ± 10 % (98,60 – 120,50 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 / Розпадання
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера) /
Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)

5 мин / хв
1,60 %

не более 15 мин / не більше 15 хв
не более 4,00 % / не більше 4,00 %

Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ) /
Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)

15 – 21 %
 $\bar{x}_6 = 19 %$
64 – 71 %
 $\bar{x}_6 = 69 %$
92 – 101 %
 $\bar{x}_6 = 98 %$

Для стадии испытания L₁: в раствор должно перейти: /
Для стадії випробування L₁: 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:
- общее число грибов: /
загальна кількість грибів:
- Escherichia coli:

< 10/г
< 10/г

не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату
не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

Размер и тип упаковки: /
Розмір і тип упаковки:

Соответствует /
Відповідає
Соответствует /
Відповідає

отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
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.

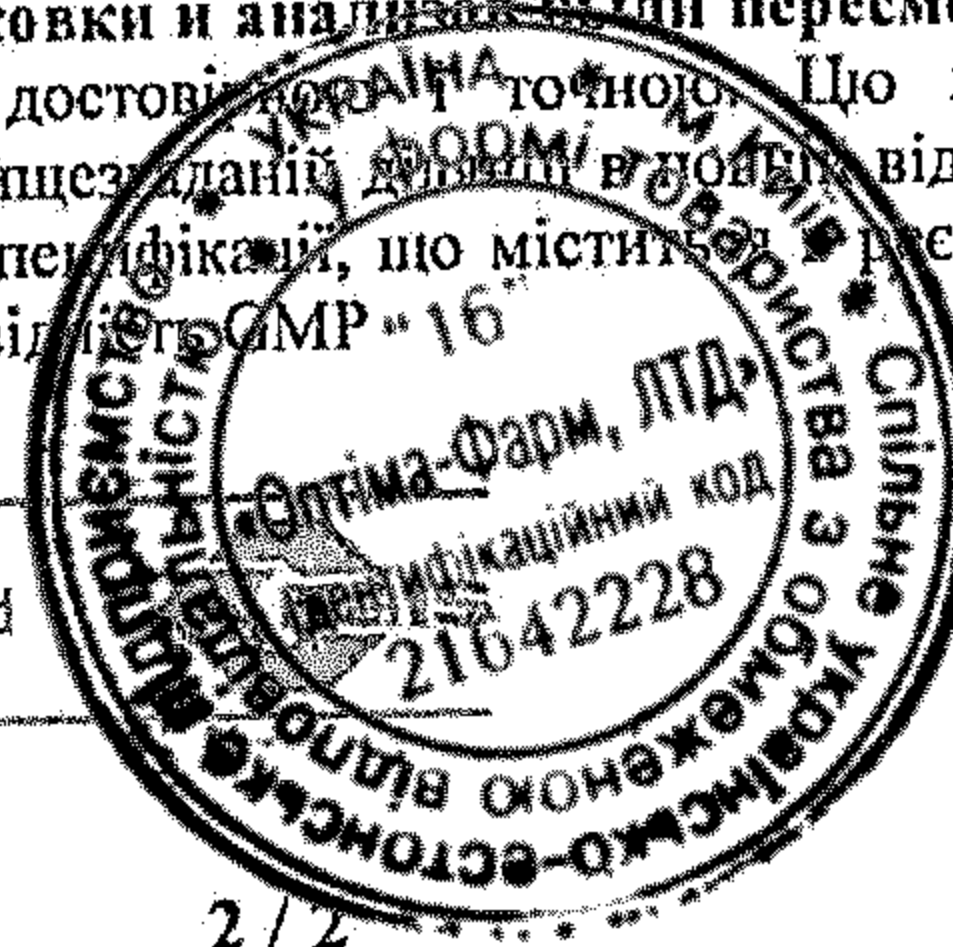
Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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

30. 04. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Körmenđ
Körmenđ - Hungary



Кваліфікована особа

dr. Norbert Nagy
Qualified Person