

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



Сертификат качества №.: 1107/2020/DE

Наименование препарата:	Венлафаксин [®] , капсулы пролонгированного действия по 75 мг № 28 14x2 в блистерах	
Серия №:	D13A1119	Дата производства: 11.2019.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/1565/	Годен до: 11.2024.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/3580/02/02	Количество продукции в серии: 17310 коробок
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	
Номер лицензии:	ML №: NU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018
Сила действия / активность:	1 капсула содержит 75 мг венлафаксина (что соответствует 84,84 мг венлафаксина гидрохлорида).	
Показатели качества	Полученные результаты	Примы:
Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов должны иметь одинаковую форму кривой
Подлинность действующего вещества: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора по шесту и величине R _f должно соответствовать основному пятну действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность титана диоксида в составе оболочки капсулы:	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной
Подлинность оксидов железа в составе оболочки капсулы:	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
Подлинность оксида железа желтого в составе таблеток:	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия):	103,7 % 87,95 мг/капс. 77,75 мг/капс.	95,0 – 105,0% 84,84 мг ± 5% (80,60 – 89,08 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, 75,00 мг ± 5% (71,25 – 78,75 мг) венлафаксина/капсула согласно Евр. Фарм.
Однородность дозирования:	AV ₁₀ = 6,0	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) (* в пересчете на венлафаксина гидрохлорид)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):	0,06 %	не более 0,10%*
- любая примесь по отдельности:	0,08 %	не более 0,50%*
- суммарных примесей:	Соотв. треб.	Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 2, самозакрывающаяся, с бесцветным, прозрачным основанием 43000 и крышечкой оранжево-коричневого цвета 1.570. На капсулах нет маркировки. Поверхность капсул не должна быть поврежденной или иметь следы порошка.
Описание препарата:	Соотв. треб.	Смесь таблеток белого и желтого цвета Без или почти без запаха
Цвет таблеток:	Соотв. треб.	219,08 мг ± 10% (197,17 – 240,98 мг)
Запах таблеток:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) капсул – не более ± 10% для 10% (2/20) капсул – не более ± 20%
Средняя масса содержимого капсул:	220,9 мг	не более 15 мин
Однородность массы содержимого капсул:	Соотв. треб.	не более 4,00%
Распадаемость:	4 мин	Для стадии испытания L ₁ в раствор должно перейти: - через 2 часа – не более 30% - через 8 часов – 55 - 80% - через 24 часа – не менее 85% от номинального количества действующего вещества
Содержание воды: (титрование по методу Карла Фишера)	1,45 %	
Растворение: (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ)	14 – 24 % X ₆ = 20 % 72 – 74 % X ₆ = 73 % 98 – 105 % X ₆ = 101 %	
Микробиологическая чистота:	менее 10 ³ /г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число аэробных бактерий:	менее 10 ⁴ /г	не более 10 ² в 1 г препарата
- общее число грибов:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
- Escherichia coli:	Соотв. треб.	По 14 капсул; в блистере по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке
Размер и тип упаковки:		

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведена 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 анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
 Керменд, 02/04/2020

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



Лилия
 д-р. Вашархей Ева
 Квалифицированное лицо

UA/0585_2.0

Вс ОМ N 1497 Вод 31.08.20



6

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2020

№ 46599/20/10

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 № **D13A1119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

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 **04.09.2020 № 2841/10**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

М.П.