



Сертификат качества № 1097K/2020/NR

Наименование препарата:	Велаксин [®] , капсулы пролонгированного действия по 150 мг (14x2) в блистерах		
Серия №:	D50A1019	Дата производства:	10.2019.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/880 / 19.02.2020.	Годен до:	10.2024.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/3580/02/03	Количество продукции в серии:	3510 коробок
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное		
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила действия / активность:	1 капсула содержит: 150 мг венлафаксина (что соответствует 169,68 мг венлафаксина гидрохлорида)		

<u>Показатели качества</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
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 цвету 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 пеллет:	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия):	102,4 % 173,7 мг/капс. 153,6 мг/капс.	95,0 – 105,0% 169,68 мг ± 5% (161,20 – 178,16 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула 150,00 мг ± 5% (142,50 – 157,50 мг) венлафаксина/ капсула согласно Евр. Фарм.:
Однородность дозирования:	AV ₁₀ = 3,1	для n=10 AV ≤ 15, если условие не выполняется, то для n=30 AV ≤ 15, и для 30/30 капсул количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75xM – 1,25xM (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		(*: в пересчете на венлафаксина гидрохлорид)
- любая примесь по отдельности:	0,04 %	не более 0,10%*
- сумма примесей:	0,07 %	не более 0,50%*
Описание препарата:	Соотв. треб.	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. Смесь пеллет белого и желтого цвета
Цвет пеллет:	Соотв. треб.	Без или почти без запаха
Запах пеллет:	Соотв. треб.	438,15 мг ± 7,5% (405,29 – 471,01 мг)
Средняя масса содержимого капсул:	436,6 мг	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) капсул – не более ± 7,5% для 10% (2/20) капсул – не более ± 15%
Однородность массы содержимого капсул:	Соотв. треб.	не более 15 мин
Распадаемость:	6 мин	не более 4,00%
Содержание воды: (титрование по методу Карла Фишера)	1,5 %	
Растворение: (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ)	19 – 23 % X̄ ₆ = 21 % 67 – 71 % X̄ ₆ = 69 % 93 – 97 % X̄ ₆ = 95 %	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
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 14 капсул; в блистере по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

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

Дата:

Керменд 23/03/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия




 д-р. Вашархени Е.В.
 Квалифицированное лицо

Вашархени Е.В. 14.03.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1381/21/10

ВЕЛАКСИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери 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 № **D50A1019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 220

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**

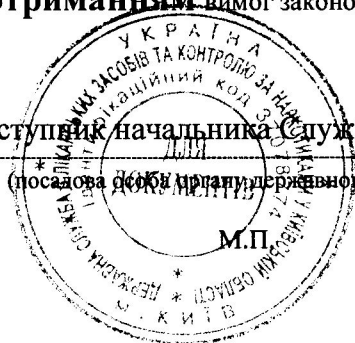
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2021 № 0097/3.

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 уповноважена державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)