

37013

переклад

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

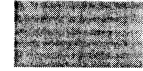
юрідична адреса:

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



**Сертифікат якості № 3830K/2020/NR**

Назва препарату:

**Велафаксин®, капсули пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2) у блістерах**

Серія №:

**С61E0320**

Дата виробництва:

03.2020.

Номер аналізу /дата аналізу:

KGY/2020/3538/17.06.2020.

Придатний до:

03.2025.

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/3580/02/01

Кількість продукції в серії:

3350 коробок

Термін дії реєст. посвідчення до:

безстроково

Номер ліцензії:

ML №: HU-M-EGIS

GMP № OGYEI/20877-7/2018

Сила дії / активність:

1 капсула містить 37,5 мг венлафаксину (що відповідає 42,42 мг венлафаксину гідрохлориду)

Показники якості

Тотожність діючої речовини:

(УФ-спектрофотометрія)

Тотожність діючої речовини:

(ТІХХ)

Тотожність титану діоксиду в складі

оболонки капсули:

Тотожність оксиду заліза жовтого

у складі оболонки капсули: **Справжність**

барвника

у складі оболонки капсули (ТІХХ)

- еритрозину:

Тотожність оксиду заліза жовтого

у складі пелет:

Кількісний вміст

діючої речовини

(УФ-спектрофотометрія):

Однорідність дозування

(УФ-спектрофотометрія):

Сторонні домішки (ВЕРХ):

- будь-яка домішка окремо:

- сума домішок:

Опис препарату:

Колір пелет:

Запах пелет:

Середня маса вмісту капсул:

Однорідність маси вмісту капсул:

Розпадання:

Вміст води:

(титрування за методом Карла Фішера)

Розчинення:

(перехід діючої речовини в розчин)

(ВЕРХ)

Мікробіологічна чистота:

- загальна кількість аеробних бактерій:

- загальна кількість грибів:

- Escherichia coli:

Розмір і тип упакування:

Отримані

результати:

Відпов. вимог.

Відпов. вимог.

Відпов. вимог.

Відпов. вимог.

Відпов. вимог.

Відпов. вимог.

102,6%

43,53 мг/капс.

38,48 мг/капс.

AV<sub>10</sub> = 5,9

0,03 %

0,04 %

Відпов. вимог.

Відпов. вимог.

Відпов. вимог.

111,2 мг

Відпов. вимог.

3 хв

1,58%

18-21%

X<sub>6</sub> = 19%

69-71%

X<sub>6</sub> = 71%

99-101%

X<sub>6</sub> = 100%

менше10/г

менше10/г

не виявлено

Відпов. вимог.

Норми:

УФ-спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів повинні мати однакову форму кривої

Основна пляма діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину за кольором і величиною R<sub>f</sub> повинні відповідати основній плямі діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину

Кольорова реакція має бути позитивною.

Кольорова реакція має бути позитивною.

Основна пляма еритрозину на хроматограмі випробуваного розчину за кольором і величиною R<sub>f</sub> повинні відповідати основній плямі еритрозину на хроматограмі стандартного розчину

Кольорова реакція має бути позитивною.

95,00-105,00%

42,42 мг ± 5% (40,30 - 44,54 мг) венлафаксину гідрохлориду/капсула.

37,50 мг ± 5% (35,63 - 39,37 мг) венлафаксину/капсула

згідно з Євр. Фарм.: AV ≥ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≥ 15 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст кожної діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75xM - 1,25xM, (де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина)

(\*: у перерахунку на венлафаксину гідрохлорид)

не більше 0,10%\*

не більше 0,50%\*

Тверді желатинові капсули CONI-SNAP 3, що самозакриваються, з безбарвною, прозорою основою 43000 і кришкою світло-оранжевого кольору L530. На капсулах не повинно бути маркування. Поверхня капсул не повинні бути пошкодженою або мати сліди порошку.

Суміш пелет білого і жовтого кольору

Без або майже без запаху

109,55 мг ± 10% (98,60 - 120,50 мг)

Відхилення від середньої маси:

для 90% (18/20) капсул - не более ± 10% для 10% (2/20) капсул - не більше ± 20%

не більше 15 хв

не більше 4,00%

Для стадії випробування L<sub>1</sub>: у розчин має перейти:

- через 2 години - не більше 30%

- через 8 годин - 55 - 80%

- через 24 години - не менше 85%

від номінальної кількості діючої речовини

не більше 10<sup>3</sup> в 1 г препарату

не більше 10<sup>2</sup> в 1 г препарату

відсутність у 1 г препарату

По 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено(включаючи упакування/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, упакування та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 29/09/2020

Керменд

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

/підпис/

д-р. Вашархейн Єва

Кваліфікована особа

*Handwritten signature*



**Сертификат качества № 3830K/2020/NR**

<b>Наименование препарата:</b>	<b>Велаксин®</b> , капсулы пролонгированного действия по 37,5 мг № 28 (14x2) в блистерах		
<b>Серия №:</b>	C61E0320	<b>Дата производства:</b>	03.2020.
<b>Номер анализа / дата анализа:</b>	KGY/2020/3538 / 17.06.2020.	<b>Годеи до:</b>	03.2025.
<b>Номер регистрационного свидетельства:</b>	UA/3580/02/01	<b>Количество продукции в серии:</b>	3350 коробок
<b>Срок действия рег. свидетельства до:</b>	бессрочное		
<b>Номер лицензии:</b>	<b>ML №: HU-M-EGIS</b>	<b>GMP № OGYEI/20877-7/2018</b>	
<b>Сила действия / активность:</b>	1 капсула содержит 37,5 мг венлафаксина (что соответствует 42,42 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 <sub>f</sub> 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 оксида железа желтого в составе оболочки капсулы:	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
Подлинность красителя в составе оболочки капсулы (ТСХ) - эритрозина:	Соотв. треб.	Основное пятно эритрозина на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R <sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну эритрозина на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность оксида железа желтого в составе пеллет:	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия):	102,6 % 43,53 мг/капс. 38,48 мг/капс.	95,00 – 105,00% 42,42 мг ± 5% (40,30 – 44,54 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, 37,50 мг ± 5% (35,63 – 39,37 мг) венлафаксина/ капсула
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия):	AV <sub>10</sub> = 5,9	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) (*: в пересчете на венлафаксина гидрохлорид)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		не более 0,10%*
- любая примесь по отдельности:	0,03 %	не более 0,50%*
- сумма примесей:	0,04 %	
<b>Описание препарата:</b>	Соотв. треб.	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.
<b>Цвет пеллет:</b>	Соотв. треб.	Смесь пеллет белого и желтого цвета
<b>Запах пеллет:</b>	Соотв. треб.	Без или почти без запаха
<b>Средняя масса содержимого капсул:</b>	111,2 мг	109,55 мг ± 10% (98,60 – 120,50 мг)
<b>Однородность массы содержимого капсул:</b>	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) капсул – не более ± 10% для 10% (2/20) капсул – не более ± 20%
<b>Распадаемость:</b>	3 мин	не более 15 мин
<b>Содержание воды:</b> (титрование по методу Карла Фишера)	1,58 %	не более 4,00%
<b>Растворение:</b> (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ)	18 – 21% X̄ <sub>6</sub> = 19% 69 – 71% X̄ <sub>6</sub> = 70% 99 – 101% X̄ <sub>6</sub> = 100%	Для стадии испытания L <sub>1</sub> : 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
<b>Микробиологическая чистота:</b>		
- общее число аэробных бактерий:	менее 10/г	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
<b>Размер и тип упаковки:</b>	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 29/09/2020  
Керменд

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
 Будапешт - Венгрия



**д-р. Вашархейи Ева**  
 Квалифицированное лицо



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**

03.03.2021

№ 7702/21/10

**ВЕЛАКСИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3580/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C61E0320**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

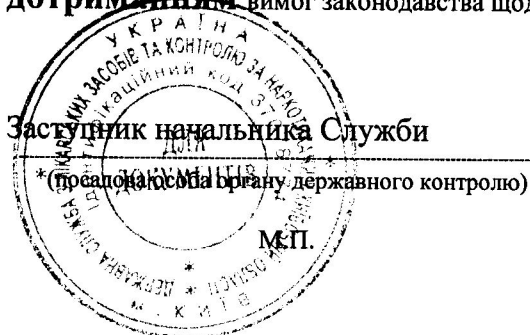
Ввезено в Україну

**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 **24.02.2021** № **0478/11**.

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)