

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (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, Телесфакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 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 №: M78D0723

Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - любая примесь по отдельности / будь-яка домішка окремо - сумма примесей: / сума домішок: Описание препарата / Опис препарату	0,04 % 0,07 % Соответствует / Відповідає	(*: в пересчете на венлафаксина гидрохлорид) / (*: в перерахунок на венлафаксину гідрохлорид) не более 0,10 %* / не більше 0,10 %* не более 0,50 %* / не більше 0,50 %* Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 2, самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием 43000 и крышечкой 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 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 Однородность массы содержимого капсул / Однорідність маси вмісту капсул	219,1 мг Соответствует / Відповідає	219,08 мг ± 10% (197,17 – 240,98 мг) 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 / Разпадания:	6 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	1,40 %	не более 4,00 % / не більше 4,00 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)	19 – 24 % $\bar{X}_6 = 21 \%$ 69 – 71 % $\bar{X}_6 = 71 \%$ 96 – 101 % $\bar{X}_6 = 98 \%$	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: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Escherichia coli</i> :	< 10/г < 10/г Соответствует / Відповідає	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату 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

02.07.2024

UA/0585_2.4

EGIS Pharmaceuticals PLC
Production Site of Körmenđ
Körmenđ - Hungary



Кваліфікована особа

dr. Norbert Nagy
Qualified Person

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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2045K/2024/MJR

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 №:	M78D0723	Дата производства: / Дата виробництва:	07.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2024/419	Выпуск серии: / Випуск серії:	02.07.2024
Дата анализа: / Дата аналізу:	01.02.2024.	Годен до: / Придатний до:	07.2028.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3580/02/02	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	6915 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: 75 мг венлафаксина (что соответствует 84,84 мг венлафаксина гидрохлорида) / 1 капсула містить: 75 мг венлафаксину (що відповідає 84,84 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 в складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность оксидов железа в составе оболочки капсулы / Ідентифікація оксиду заліза у складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Подлинность оксида железа желтого в составе пеллет / Ідентифікація оксиду заліза жовтого у складі пеллет	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	101,4 % 86,04 мг/капс. 76,06 мг/капс.	95,0 – 105,0% 84,84 мг ± 5% (80,60 – 89,08 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, или / венлафаксину гидрохлориду/капсула, або 75,00 мг ± 5% (71,25 – 78,75 мг) венлафаксина/ капсула / венлафаксину/капсула 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) / згідно Євр. 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)
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 6,6	