



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.02.2025

№ 3764/25/10

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 № N53A0424

Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

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 31.01.2025 № 0262/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 № 3519K/2024./C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Велаксин®, капсулы пролонгированного действия по 150 мг № 28 (14x2) в блистерах / Велаксин®, капсули пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2) у блистерах		
Серия №: / Серія №:	N53A0424	Дата производства: / Дата виробництва:	04.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2024/8704	Выпуск серии: / Випуск серії:	10 12. 2024
Дата анализа: / Дата аналізу:	27.11.2024.	Годен до: / Придатний до:	04.2029.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3580/02/03	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/активності:	1 капсула содержит: 150 мг венлафаксина (что соответствует 169,68 мг венлафаксина гидрохлорида) / 1 капсула містить: 150 мг венлафаксину (що відповідає 169,68 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 (ГСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ГЛХ)	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 оксидів заліза у складі оболонки капсули	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною	
Подлинность оксида железа желтого в составе pellets / Ідентифікація оксиду заліза жовтого у складі пелет:	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной / Кольорова реакція має бути позитивною	
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	103,1 % 175,01 мг/капс. 154,71 мг/капс.	95,0 – 105,0% 169,68 мг ± 5% (161,20 – 178,16 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, или / венлафаксину гідрохлориду/капсула, або 150,00 мг ± 5% (142,50 – 157,50 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 ₉₀ = 3,9		

Вс. ек. № 1748

28.11.2024

ЗАО Фармацевтический завод ЕГПС
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

ЗАОТ Фармацевтичний завод ЕГПС
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 150 мг № 28 (14х2) в блистерах / Велаксин*, капсулы пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14х2) у блистерах
Серия №: / Серія №: N53A0424

Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки (ВЕРХ)		(*) в пересчете на велифаксина гидрохлорид) / (*) в перерахунок на велифаксину гідрохлорид)
- любая примесь по отдельности / будь-яка домішка окремо	0,04 %	не более 0,10%* / не більше 0,10%*
- сумма примесей / сума домішок	0,06 %	не более 0,50%* / не більше 0,50%*
Описание препарата / Опис препарату	Соответствует / Відповідає	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. / Тверді желатинові капсули CONI-SNAP 0EL, що самозакриваються, 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 pellets / Колір пеллет	Соответствует / Відповідає	Смесь: pellets белого и желтого цвета / Суміш: пеллет білого і жовтого кольору
Запах pellets / Запах пеллет	Соответствует / Відповідає	Без или почти без запаха / Без або майже без запаху
Средняя масса содержимого капсул / Середня маса вмісту капсул	438,6 мг	438,15 мг ± 7,5% (405,29 – 471,01 мг)
Однородность массы содержимого капсул / Однорідність маси вмісту капсул	Соответствует / Відповідає	Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул – не более ± 7,5 % для 10 % (2/20) капсул – не более ± 15 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул – не більше ± 7,5 % для 10 % (2/20) капсул – не більше ± 15 %
Расспаиваемость / Розпадання	5 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	1,39 %	не более 4,00 % / не більше 4,00 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)	17 – 22 % $\bar{x}_6 = 19 \%$ 70 – 74 % $\bar{x}_6 = 72 \%$ 94 – 99 % $x_6 = 96 \%$	Для стадии испытания I ₁ : в раствор должно перейти: / Для стадії випробування I 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:	< 10 ³ г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов / загальна кількість грибів:	< 10 ² г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	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 білестері; по 2 білестери 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 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

10.12.2021
272

Квалифицированная особа

Dr. Norbert Nagy
Qualified Person