



Сертификат качества № 1999K/2025./MJR

Наименование препарата: Велаксин® капсулы пролонгированного действия 75 мг 2x14
Серия №: A52A1224 Дата производства: 12.2024.
Номер анализа: KGY/2025/5374 Годен до: 30.11.2029.
Дата анализа: 18.08.2025
Действующее вещество: Венлафаксина гидрохлорид
Производитель действующего вещества: Alembic Pharmaceuticals Limited, Индия

Показатели качества

Полученные результаты:

Нормы:

Описание:	Соотв. треб.	Твердые желатиновые капсулы размера «2», с бесцветным, прозрачным корпусом и крышечкой оранжево-коричневого цвета, содержащие смесь пеллет белого и желтого цвета, без или почти без запаха.																														
Идентификация: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 200 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн																														
Идентификация: (ТСХ)	Соотв. треб.	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размеру, цвету, интенсивности и величине Rf должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца венлафаксина гидрохлорида																														
Однородность массы:	220,5 мг	219,08 мг ± 10 % (от 197,17 до 240,98 мг)																														
	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 18/20 капсул – средняя масса ± 10%, для 2/20 капсул – средняя масса ± 20% не более 4,00%																														
Содержание воды (К. Фишер):	1,65 %																															
Растворение (ВЭЖХ):		Для стадии испытаний L ₁ , L ₂ , L ₃ в среду растворения должно перейти :																														
		<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">L₁</th><th colspan="2">L₂</th><th colspan="2">L₃</th></tr><tr><th>6/6 капс.</th><th>12/12 капс.</th><th>средн. зн.</th><th>22/24 капс.</th><th>2/24 капс.</th><th>средн. зн.</th></tr></thead><tbody><tr><td>н. б. 30%</td><td>н. б. 40%</td><td>н. б. 30%</td><td>н. б. 40%</td><td>н. б. 50%</td><td>н. б. 30%</td></tr><tr><td>55 – 80%</td><td>45 – 90%</td><td>55 – 80%</td><td>45 – 90%</td><td>н. м. 35%</td><td>55 – 80%</td></tr><tr><td>н. м. 85%</td><td>н. м. 75%</td><td>н. м. 85%</td><td>н. м. 75%</td><td>н. м. 65%</td><td>н. м. 85%</td></tr></tbody></table>	L ₁		L ₂		L ₃		6/6 капс.	12/12 капс.	средн. зн.	22/24 капс.	2/24 капс.	средн. зн.	н. б. 30%	н. б. 40%	н. б. 30%	н. б. 40%	н. б. 50%	н. б. 30%	55 – 80%	45 – 90%	55 – 80%	45 – 90%	н. м. 35%	55 – 80%	н. м. 85%	н. м. 75%	н. м. 85%	н. м. 75%	н. м. 65%	н. м. 85%
L ₁		L ₂		L ₃																												
6/6 капс.	12/12 капс.	средн. зн.	22/24 капс.	2/24 капс.	средн. зн.																											
н. б. 30%	н. б. 40%	н. б. 30%	н. б. 40%	н. б. 50%	н. б. 30%																											
55 – 80%	45 – 90%	55 – 80%	45 – 90%	н. м. 35%	55 – 80%																											
н. м. 85%	н. м. 75%	н. м. 85%	н. м. 75%	н. м. 65%	н. м. 85%																											
- через 2 часа:	12 – 19 % $\bar{X}_6 = 16 \%$																															
- через 8 часов:	61 – 66 % $\bar{X}_6 = 64 \%$																															
- через 24 часа:	92 – 99 % $\bar{X}_6 = 95 \%$																															
Примеси (ВЭЖХ):																																
- любой единичный продукт разложения:	0,04 %	не более 0,1%																														
- сумма продуктов разложения:	0,04 %	не более 0,5%																														
Остаточные органические растворители¹ (ГХ):																																
- этанол:	пропущен	не более 0,10 %																														
Микробиологическая чистота²:	Соотв. треб	Категория 3А																														
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 10/г	не более 10 ³ КОЕ в 1 г																														
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	менее 10/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г																														
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г																														
Однородность единиц дозирования: (Расчетно-массовый способ)	AV ₁₀ = 4,3	AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M																														
Количественное определение: (УФ-спектрофотометрия)	102,5 % 86,94 мг/капс. 76,86 мг/капс.	95,0-105,0 % 84,84 мг ± 5 % (от 80,60 до 89,08 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, или 75,00 ± 5 % (от 71,25 до 78,75 мг) венлафаксина/ капсула																														
Упаковка:	По 14 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/ал. фольга. 2 блистера по 14 капсул вместе с листком- вкладышем в картонной пачке.	По 10 или 14 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга. 2 блистера по 14 капсул или 3 блистера по 10 капсул вместе с листком- вкладышем в картонную пачку.																														



Маркировка:	<p>На блистере (первичная упаковка) на русском языке <u>указано</u>: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, краткое наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения («ЭГИС»), номер серии (№ серии), срок годности (Годен до:).</p> <p>На картонной пачке на русском языке <u>указано</u>: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировка (мг), количество капсул в упаковке, лекарственная форма, наименование и содержание (мг) действующего вещества (венлафаксина гидрохлорида и в пересчете на венлафаксин) в 1 капсуле, перечень вспомогательных веществ, способ применения («Для приёма внутрь.»), условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см.листок-вкладыш.»), логотип (на английском языке), наименование и сокращенный адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, рисунок капсулы, пиктограммы с надписями: «Во время еды», «Ежедневно в одно и то ж время» «Согласно назначению врача», «Употребления алкоголя следует избегать!», «Только для взрослых», заводские технические знаки, номер серии (№ серии:) (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).</p> <p>Дополнительно на картонной пачке указано: торговое наименование препарата и дозировка (мг) шрифтом Брайля.</p>	<p>На блистере (первичная упаковка) на русском языке <u>указывают</u>: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, краткое наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения («ЭГИС»), номер серии (№ серии), срок годности (Годен до:).</p> <p>На картонной пачке на русском языке <u>указывают</u>: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировку (мг), количество капсул в упаковке, лекарственную форму, наименование и содержание (мг) действующего вещества (венлафаксина гидрохлорида и в пересчете на венлафаксин) в 1 капсуле, перечень вспомогательных веществ, способ применения («Для приёма внутрь.»), условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см.листок-вкладыш.»), логотип (на английском языке), наименование и сокращенный адрес (страну) держателя регистрационного удостоверения, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, рисунок капсулы, пиктограммы с надписями: «Во время еды», «Ежедневно в одно и то ж время» «Согласно назначению врача», «Употребления алкоголя следует избегать!», «Только для взрослых», заводские технические знаки, номер серии (№ серии:) (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).</p> <p>Дополнительно на картонной пачке указывают: торговое наименование препарата и дозировку (мг) шрифтом Брайля.</p>
Хранение	Соотв. треб.	При температуре не выше 30 °С
Срок годности	5 лет	5 лет

1 Нерегулярное испытание, выполняется для одной серии ежегодно, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество по данному показателю.
2 Нерегулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC», Hungary, 9900 Керменд, ул. Матяш кирай,65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/VY/0197-2022)

Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC», Hungary, 9900 Керменд, ул. Матяш кирай,65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/VY/0197-2022)

Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC», Hungary, 9900 Керменд, ул. Матяш кирай,65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/VY/0197-2022)

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (сGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД № ЛП-№(002093)-(PG-RU)- 131223.

Керменд, _____ года

21.08.2025

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производства площадью Керменд
Керменд - Венгрия

д-р. Надя Норберт
Квалифицированное лицо