



Сертификат качества № 1358K/2025./MJR

Наименование препарата: Велаксин® капсулы пролонгированного действия 75 мг 2x14
Серия №: A44A0225 **Дата производства:** 02.2025.
Номер анализа: KGY/2025/2725 **Годеи до:** 31.01.2030.
Дата анализа: 29.04.2025
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:	220,8 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%					
Содержание воды (К. Фишер):	1,56 %	не более 4,00%					
Растворение (ВЭЖХ):		Для стадии испытаний L ₁ , L ₂ , L ₃ в среду растворения должно перейти :					
		L ₁		L ₂		L ₃	
		6/6 капс.	12/12 капс.	средн. зн.	22/24 капс.	2/24 капс.	средн. зн.
- через 2 часа:	14 – 22 % $\bar{X}_6 = 18 \%$	н. б. 30%	н. б. 40%	н. б. 30%	н. б. 40%	н. б. 50%	н. б. 30%
- через 8 часов:	69 – 73 % $\bar{X}_6 = 71 \%$	55 – 80%	45 – 90%	55 – 80%	45 – 90%	н. м. 35%	55 – 80%
- через 24 часа:	95 – 99 % $\bar{X}_6 = 97 \%$	н. м. 85%	н. м. 75%	н. м. 85%	н. м. 75%	н. м. 65%	н. м. 85%
Примеси (ВЭЖХ):		от номинального количества действующего вещества.					
- любой единичный продукт разложения:	0,05 %	не более 0,1%					
- сумма продуктов разложения:	0,05 %	не более 0,5%					
Остаточные органические растворители¹ (ГХ):		не более 0,10 %					
- этанол:	пропущен	Категория 3А					
Микробиологическая чистота²:	Соотв. треб	не более 10 ³ КОЕ в 1 г					
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 10/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г					
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	менее 10/г	отсутствие в 1 г					
- Escherichia coli:	не выявлено	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					
Однородность единиц дозирования: (Расчетно-массовый способ)	AV ₁₀ = 6,1	95,0-105,0 %					
Количественное определение: (УФ-спектрофотометрия)	102,9 % 87,28 мг/капс.	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:	77,16 мг/капс. 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 указано: 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 (Годеи до:).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: 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 приема 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 (Годеи 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 указывают: 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 (Годеи до:).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: 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 приема 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 (Годеи 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 °C
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/BY/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/BY/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/BY/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)-(РГ-РУ)- 131223.

Керменд, _____ года

02.06.2025

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Керменд
Керменд - Венгрия

д-р. Надь Норберт
Квалифицированное лицо