



Сертификат качества № 1998K/2025./C-TV

Наименование препарата: Велаксин® капсулы пролонгированного действия 75 мг 2x14  
Серия №: A53A1224 Дата производства: 12.2024.  
Номер анализа: KGY/2025/5454 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:** 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  
(УФ-спектрофотометрия)

**Идентификация:** Соотв. треб. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размеру, цвету, интенсивности и величине Rf должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца венлафаксина гидрохлорида  
(ТСХ)

**Однородность массы:** 220,2 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):** 1,57 %

**Растворение (ВЭЖХ):**

Для стадии испытаний L<sub>1</sub>, L<sub>2</sub>, L<sub>3</sub> в среду растворения должно перейти :

|                  | L <sub>1</sub>                    | L <sub>2</sub> |             | L <sub>3</sub> |             |            |            |
|------------------|-----------------------------------|----------------|-------------|----------------|-------------|------------|------------|
|                  |                                   | 6/6 капс.      | 12/12 капс. | средн. зн.     | 22/24 капс. | 2/24 капс. | средн. зн. |
| - через 2 часа:  | 17 – 28 %<br>$\bar{X}_6 = 20 \%$  | н. б. 30%      | н. б. 40%   | н. б. 30%      | н. б. 40%   | н. б. 50%  | н. б. 30%  |
| - через 8 часов: | 65 – 72 %<br>$\bar{X}_6 = 67 \%$  | 55 – 80%       | 45 – 90%    | 55 – 80%       | 45 – 90%    | н. м. 35%  | 55 – 80%   |
| - через 24 часа: | 93 – 102 %<br>$\bar{X}_6 = 96 \%$ | н. м. 85%      | н. м. 75%   | н. м. 85%      | н. м. 75%   | н. м. 65%  | н. м. 85%  |

от номинального количества действующего вещества.

**Примеси (ВЭЖХ):**

- любой единичный продукт разложения: 0,04 %  
- сумма продуктов разложения: 0,04 %

не более 0,1%  
не более 0,5%

**Остаточные органические растворители<sup>1</sup>**

(ГХ):

- этанол: пропущен  
**Микробиологическая чистота<sup>2</sup>:** Соотв. треб  
- общее число аэробных микроорганизмов: менее 10/г  
- общее число дрожжевых и плесневых грибов: менее 10/г  
- Escherichia coli: не выявлено

не более 0,10 %  
Категория 3А  
не более 10<sup>3</sup> КОЕ в 1 г

**Однородность единиц дозирования:** AV<sub>10</sub> = 4,0  
(Расчетно-массовый способ)

не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г  
отсутствие в 1 г  
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:** 101,0 %  
(УФ-спектрофотометрия) 85,70 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 картонную пачку.

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.



|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
| <b>Маркировка:</b>   | <p><u>На блистере (первичная упаковка) на русском языке 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><u>На картонной пачке на русском языке 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><u>На блистере (первичная упаковка) на русском языке 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><u>На картонной пачке на русском языке 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> |
| <b>Хранение</b>      | Соотв. треб.   | При температуре не выше 30 °С  |
| <b>Срок годности</b> | 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» (cGMP).

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

Керменд, \_\_\_\_\_ года

21.08.2025

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

д-р. Надя Норберт  
Квалифицированное лицо