ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Сертификат качества № 4274/2026/HI

Наименование препарата: **Велаксин® таблетки 37,5 мг 4x14**
Серия №: V116A0926 **Дата производства:** 09.2026.
Номер анализа: QC2R/2026/3920 **Годен до:** 31.08.2031.
Дата анализа: 30.09.2026.
Действующее вещество: **Венлафаксина гидрохлорид**
Производитель действующего вещества: Aarti Pharmalabs Limited ,Индия

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, плоские круглые таблетки, с фаской, с гравировкой E 741 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха
Идентификация: *(ВЭЖХ)*	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика венлафаксина на хроматограмме стандартного раствора венлафаксина.
Идентификация: *(ТСХ)*	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно по величине, цвету, интенсивности и значению Rf соответствовать пятну венлафаксина на хроматограмме стандартного раствора «Б»
Однородность массы:	180,5 мг	180,0 мг ± 7,5% (166,5–193,5 мг)
	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5 %, для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15 %
Растворение: *(УФ-спектрофотометрия)*	100-104 % $\overline{X}_6$ = 102 %	не менее 80% (Q) от номинального количества активной фармацевтической субстанции должно перейти в раствор за 15 минут
Вода (Метод Карла Фишера):	3,4 %	не более 7,0%
Примеси ----(ВЭЖХ):		
- любая примесь по отдельности:	менее 0,01 %	не более 0,1%
- сумма примесей:	менее 0,01 %	не более 0,5%
Микробиологическая чистота:[1]		Категория 3А
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 100 КОЕ в 1/г	не более 10^3 КОЕ в 1 г препарата
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	менее 10 КОЕ в 1/г	не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Однородность дозированных единиц: (*ВЭЖХ*) *(Способ прямого определения)*	AV_{10} = 1,8	AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание активной фармацевтической субстанции должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Количественное определение: (ВЭЖХ)	99,9 % 37,45 мг/табл. 42,37 мг/табл.	95,0 – 105,0% 37,50 мг ± 5% (35,63 - 39,37 мг) венлафаксина/табл. или 42,42 мг ± 5% (40,30 – 44,54 мг) венлафаксина гидрохлорида/табл.
Упаковка:	Первичная (внутренняя) упаковка: блистер из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга., 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.	Первичная (внутренняя) упаковка: блистер из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга. 1, 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Маркировка:	Соотв. треб.	См. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.
Условия хранения:	Соотв. треб.	Хранить при температуре не выше 30 °С.
Срок годности: **(Срок хранения)**	Соотв. треб.	5 лет

[1] *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, 1165, Будапешт, ул. Бёкеньфёльди 118-120, Венгрия/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)
Фасовщик,упаковщик: : ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165, Будапешт, ул. Бёкеньфёльди 118-120, Венгрия/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165, Будапешт, ул. Бёкеньфёльди 118-120, Венгрия/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)

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-№(002276)-(РГ-RU)-140126.**

Будапешт, 02.10.2026 года

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

Габор Саиник
Квалифицированное лицо