

ПАСПОРТ

№ 1168 от 03 сентября 2026 г.

Наименование продукции **Венлафаксин-АЛСИ таблетки 75 мг**

(в составе фармацевтическая субстанция Венлафаксина гидрохлорид, производитель «Арти Фармалабс Лимитед», Индия, серия NVF-25759)

Номер серии: 330626 Дата производства: 28.06.2026 г.

Количество: 11008 потребительских упаковок № 30

Регистрационное удостоверение ЛП-№(011221)-(РГ-RU), дата регистрации 06.08.2025 г.

Нормативная документация ЛП-№(011221)-(РГ-RU)-060825

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается легкая мраморность.	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого цвета.
2.	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика венлафаксина на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика венлафаксина на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Растворение, % C ₁₇ H ₂₇ NO ₂ (венлафаксина) через 30 мин	не менее 70(Q)	107
4.	Родственные примеси, % - любая единичная примесь - суммарное содержание примесей	не более 0,15 не более 1,0	ниже предела определения 0,0
5.*	Микробиологическая чистота, в 1 г - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	не более 10 ³ не более 10 ² отсутствие	менее 10 менее 10 отсутствует
6.	Однородность дозирования, %	Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15.	1

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
7.	Количественное определение, мг	От 70,0 до 80,0 мг C ₁₇ H ₂₇ NO ₂ (венлафаксина) в пересчете на среднюю массу таблетки.	75,2
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного марки А или хром-эраза по ГОСТ 7933-89 или импортного, разрешенного к применению в РФ.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона импортного, разрешенного к применению в РФ.
9.	Маркировка	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают: логотип компании-производителя  , торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке указывают: наименование, логотип  , телефон и адрес электронной почты компании-производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическую группу «Антидепрессант», дозировку, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.», «Способ применения: внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указано: логотип компании-производителя  , торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности. На пачке указано: наименование, логотип  , телефон и адрес электронной почты компании-производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическая группа «Антидепрессант», дозировка, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.», «Способ применения: внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!»,

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. <i>Примечания:</i> Номер серии включает дату производства. На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые). Цветовые оттенки макетов упаковок могут отличаться от таковых на коммерческой упаковке, т.к. зависят от технических характеристик принтера.	номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. Номер серии включает дату производства. На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).
10.	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.
11.	Срок годности	3 года.	3 года. (годен до 06.2029)

* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 17914тс/26 от 31.07.2026.

Испытания проведены по ЛП-№(011221)-(ПГ-RU)-060825.

Инженер-химик по документации



А.В.Стерлягова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: **Венлафаксин-АЛСИ таблетки 75 мг, серия 330626** соответствует требованиям ЛП-№(011221)-(ПГ-RU)-060825 по всем показателям качества.

Руководитель направлений контроля качества и валидации




Н.Н.Дутчак