



Сертификат качества № 2188K/2026./C-TV

Наименование препарата: Велаксин® капсулы пролонгированного действия 75 мг 2х14
Серия №: 902B0825 Дата производства: 08.2025.
Номер анализа: KGY/2026/2478 Годен до: 31.07.2030.
Дата анализа: 16.04.2026.
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): 1,34 %

Растворение (ВЭЖХ):

Для стадии испытаний L₁, L₂, L₃ в среду растворения должно перейти :

- через 2 часа: 12 – 22 %
 $\bar{X}_6 = 16 \%$
- через 8 часов: 59 – 66 %
 $\bar{X}_6 = 62 \%$
- через 24 часа: 97 – 104 %
 $\bar{X}_6 = 101 \%$

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%

от номинального количества действующего вещества.

Примеси (ВЭЖХ):
- любой единичный продукт разложения: 0,03 %
- сумма продуктов разложения: 0,03 %

не более 0,1%
не более 0,5%

Остаточные органические растворители¹
(ГХ):

- этанол: 0,02 %

не более 0,10 %

Микробиологическая чистота²:

- общее число аэробных микроорганизмов: менее 10 КОЕ /г

Категория 3А
не более 10³ КОЕ в 1 г

- общее число дрожжевых и плесневых грибов: менее 10 КОЕ /г
не выявлено

не более 10² КОЕ в 1 г
отсутствие в 1 г

- Escherichia coli:

Однородность единиц дозирования:
(Расчетно-массовый способ)

AV₁₀ = 5,1

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)

101,8 %
86,38 мг/капс.

95,0-105,0 %
84,84 мг ± 5 %

Упаковка:

76,36 мг/капс.
По 14 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/ал. фольга. 2 блистера по 14 капсул вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

(от 80,60 до 89,08 мг) венлафаксина гидрохлорида/капсула, или 75,00 ± 5 % (от 71,25 до 78,75 мг) венлафаксина/ капсула
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.



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

Маркировка: Соотв. треб.

Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
При температуре не выше 30 °C
5 лет

Хранение Соотв. треб.

Срок годности 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/00463-2026)

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/00463-2026)

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/00463-2026)

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)-(PT-RU)- 131223.

Керменд,

21. 09. 2026


д-р. Башарейки Еза
Квалифицированное лицо

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

