

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Authorized person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1491

Венлафаксин-3Н, таблетки по 75 мг №30 (10х3) у блістері

1 таблетка містить венлафаксину гідрохлориду у перерахуванні на венлафаксин 75 мг

№Г/А/13809/01/02 від 08.05.2019

1,686 тис.шт.

№ серії 8831124

Дата виробництва 29.11.24

Дата видачі результату 16.12.24

Придатний до 11/2026

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

Діюча реч

Рег. посвідчення

Загальна кількість в серії, яка надійшла

Виробнича ділянка

Адреса виробничої ділянки

Аналіз виконаний за

НЛЗ:

м. Харків, вул. Куликівська 41;

МКА ЛЗ АС/А/13809/01/02, м. №1, м. №2, м. №3, м. №4, м. №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$.	-1,8%; +1,1%
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування піку венлафаксину повинен збігатися із часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен збігатися зі спектром поглинання розчину порівняння.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування піку венлафаксину збігається із часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. Метод СФ. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм збігається зі спектром поглинання розчину порівняння.
4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (венлафаксин). На момент випуску: від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу таблетки. У процесі зберігання: від 69,38 мг до 80,63 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	Метод ВЕРХ (венлафаксин). На момент випуску: 72,85 мг в перерахунку на середню масу таблетки.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0. Якщо AV > 15,0, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток AV $\leq 15,0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75·M до 1,25·M.	Для перших 10 таблеток AV = 1,12
6	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі 85-115% від середньої маси, але не перевищує межі 75-125% від середньої маси.	Від 92,3% до 105,7% від середньої маси.
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	7 хв.
8	Середня маса	Від 342 мг до 378 мг.	356,9 мг

Вх. ак. № 0773
29.01.25

9	Стійкість до роздавлювання	Не менше 30 Н.	88.5 Н
10	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0.1% будь-якої індивідуальної домішки. Не більше 0.5 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої індивідуальної домішки - не виявлено. Суми домішок - не виявлено.
11	Аеросил	Не більше 1.0 %.	0.14%
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4. 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.
13	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від кількості венлафаксину, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.	Від 98.9% до 108.0% через 30 хв
14	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
15	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №1 А/13809/01/02, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи утилізацію маркування і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 8831124 готової продукції Венлафаксин-3Н, таблетки по 75 мг №30 (10х3) у блистері ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бузова

Дата підписання "16" 12 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відомою аналітичних досліджень та розробки ГДР "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41