



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2022

№ 54638/22/10

ВЕНЛАКСОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099


Серія лікарського засобу № 1291221 Кількість ввезеного лікарського засобу 18

Виробник АТ "Гріндекс", Латвія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.12.2022 № 3346/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-001902/01
ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 75 мг

df

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення: №UA/4406/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: венлафаксин 75 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою,

Розмір і тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток у блістері; 3 блістери в пачці)

Серія № 1291221

Кількість в серії: 10732 упак.

Дата виробництва: 15.12.2021

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H діє до 30.06.2022

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/4406/01/02 наказ №880 від 18.12.2015 та змінами до МКЯ РП № UA/4406/01/02 наказ №297 від 05.02.2019 (NormDoc-DR0000217/9)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Світло-рожеві плоскоциліндричні таблетки з темно-рожевими краплями, з фаскою і рискою на одному боці	МКЯ, п.1, візуально	Світло-рожеві плоскоциліндричні таблетки з темно-рожевими краплями, з фаскою і рискою на одному боці
2. Ідентифікація:	Відповідність часів утримування піку венлафаксину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину	МКЯ, п.2.1, метод ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29 метод компанії	Витримує випробування.
1	Відповідність УФ-спектрів випробуваного і стандартного розчинів в інтервалі довжин хвиль від 200 до 400 нм	МКЯ, п. 2.2, метод УФ-метод, Євр. Фарм. 2.2.25	-
3. Ідентифікація барвника - заліза оксид (E 172)	Утворення синього забарвлення	МКЯ, п.3, якісна реакція	Витримує випробування
4. Середня маса	314, 0- 346, 0 мг	МКЯ, п.4, Євр. Фарм., 2.9.5	332,5 мг
5. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування. (AV≤15,0)	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування AV=1,4
6. Розпадаємість	Не більше 15 хв	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.9.1	3 хв
7. Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв S ₁ : для кожної з 6 таблеток не менше 80% за 30 хв; S ₂ : середня з 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менше 75% і не більше 2 таблеток менше 60%, S ₃ : середня з 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75%, і не більше 2 таблеток менше 60%, і жодної таблетки менше 50% за 30 хв	МКЯ, п. 7, Євр. Фарм., 2.9.3,	98,0 % 95,0% - - - -



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 5
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 45F25D43-7F29-4234-9317-DA11BF997EBA/ 1

Бх. ам. N 1489 14.12.22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-001902/01
ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 75 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення: №UA/4406/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: венлафаксин 75 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою,

Розмір і тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток у блістері; 3 блістери в пачці)

Серія № 1291221

Кількість в серії: 10732 упак.

Дата виробництва: 15.12.2021

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
8. Домішки ² :		МКЯ, п. 8, метод ВЕРХ, Євр. Фарм 2.2.29, метод компанії	
- будь-яка домішка	Не більше 0.1 %		Менше 0,05%
- сума	Не більше 0.5 %		Менше 0,05%
9. Мікробіологічна чистота ³		МКЯ, п.9, Євр. Фарм., 2.6.12 /2.6.13.	
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КОЕ/г		-
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КОЕ/г		-
- <i>Escherichia coli</i>	Не повинно бути/г		-
10. Кількісний вміст венлафаксину (75 мг в таблетці)	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 10, метод ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод компанії	97,7 %

¹Перевіряють в разі арбітражу.

²Перевіряють одну серію в рік.

³Перевіряють перші 3 серії, далі кожну 10 серію.

Пачка UA5.75.30B

Інструкція UA/T/0/4

Висновок: серія № 1291221 відповідає вимогам з МКЯ до РП № UA /4406/01/02, наказ

№ 880 від 18.12.2015 та змінами до МКЯ до РП № UA / 4406/01/02, наказ № 297 від 05.02.2019

Яніс Екабсонс

Уповноважена особа

17-02-2022 12:41:09 + 02:00 GMT

Коментарі: Немає

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Тетяна Буля

Уповноважена особа

18-02-2022 15:25:43 + 02:00 GMT



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 45F25D43-7F29-4234-9317-DA11BF997EBA/ 1