



ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел: +38 (057) 700-97-60
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 517

Венлафаксин-3Н, таблетки по 37,5 мг №30 (10x3) у блістері

1 таблетка містить: венлафаксину гідрохлориду в перерахуванні на венлафаксин - 37,5 мг

Діюча реч.	№UA/13809/01/01 від 08.05.2019	№ серії	3090423
Рег. посвідчення	№UA/13809/01/01 від 08.05.2019	Дата виробництва	07.04.23
Загальна кількість в серії, яка надійшла	0,366 тис.шт.	Дата видачі результату	28.04.23
Виробнича ділянка	НЦІЗ;	Придатний до	04.25
Адреса виробничої ділянки	м. Харків, вул. Куликівська 41;		
Аналіз виконаний за:	МКЯ ЛЗ №UA/13809/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3		

№	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 $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-5,9; +0,9
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування піку венлафаксину повинен збігатися із часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", час утримування піку венлафаксину збігається 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 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 35,63 мг до 39,37 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки. У процесі зберігання: від 34,69 мг до 40,31 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод ВЕРХ (венлафаксин). На момент випуску: 37,14 мг, у перерахуванні 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) = 3,17
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв
7	Середня маса	Від 171 мг до 189 мг.	180,23 мг.
8	Стійкість до роздавлювання	Не менше 30 Н.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої індивідуальної домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Не виявлено будь-якої індивідуальної домішки. Не виявлено суми домішок.
10	Аеросил	Не більше 1,0 %.	0,54 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): - загальне число життєздатних 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 життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г; - Escherichia coli: відсутні в 1 г.
12	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від кількості венлафаксину, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.	Від 99,3% до 99,9% (Q) від кількості венлафаксину, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.
13	Маса	Мас відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає



Рухан 24665 09.02.23

14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
----	----------	---------------------------------	------------

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13809/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3

Заст. начальника ВКЯ

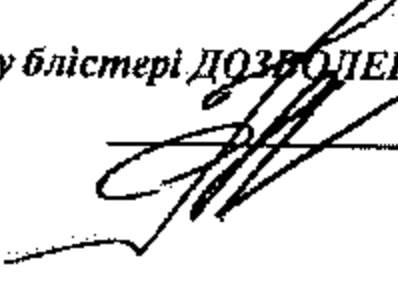


О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 3090423 готової продукції Венлафаксин-3Н, таблетки по 37,5 мг №30 (10x3) у блистері ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації



В.С. Бурова

Дата підписання « 28 » 04 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

