



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 № 1022

Венлафаксин-3Н, таблетки по 75 мг №30 (10x3) у блистері

1 таблетка містить: венлафаксину гідрохлориду у перерахуванні на венлафаксин - 75,0 мг

Діюча реч.	№UA/13809/01/02 від 08.05.2019	№ серії	6290923
Рег. посвідчення	1,679 тис.шт.	Дата виробництва	04.09.23
Загальна кількість в серії, яка надійшла	ПЛЗ;	Дата видачі результату	13.09.23
Виробнича ділянка	м.Харків, вул. Куликівська 41;	Придатний до	09/2025
Адреса виробничої ділянки	МКЯ ЛЗ №UA/13809/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3	Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026	

№	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 $\pm 10\%$.	-1,2%; +1,0%
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 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, 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 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: 75,38 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) = 2,48
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.	min=87,3% max= 111,4%
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв
8	Середня маса	Від 342 мг до 378 мг.	363,4 мг
9	Стойкість до роздавлювання	Не менше 30 Н.	Відповідає
10	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої індивідуальної домішки. Не більше 0,5 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. 0,02% будь-якої індивідуальної домішки. 0,04% суми домішок.
11	Аеросил	Не більше 1,0 %.	0,71 %
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 94,5% до 98,9% (Q) від кількості венлафаксину, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв.
14	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
15	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13809/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному документі, а також у відповідності з умовами виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 6290923 готової продукції Венлафаксин-3Н, таблетки по 75 мг №30 (10x3) у блистері

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання « 13 » 09 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 аналітичної хімії ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

