

**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.



**LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"**

22, Shevchenko 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 № 1057

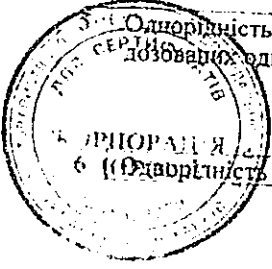
Венлафаксин-3Н, таблетки по 75 мг №30 (10х3) у блістері

1 таблетка містить венлафаксину дігидрохлориду у перерахуванні на венлафаксин 75 мг

№СА/13809/01/02 від 08.05.2019

Дата реєстрації	№ серії	6250824
Рег. посвідчення	Дата виробництва	13.08.24
Термін дії посвідчення	Дата видачі результату	04.09.24
Виробничий диланк	Придатний до	08.2026
Адреса виробничого диланку	Сертифікат GMP 041 2023/GMP 00 17.03.2026	
Адреса виробничого диланку	м. Харків, вул. Куликівська 41;	
Адреса виробничого диланку	МІКЛ.ТЗ № А 13809 01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №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 $\pm 10\%$.	$-1,2\%$; $+1,6\%$
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. 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: 74,13 мг в перерахунку на середню масу таблетки.
	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 М до 1,25 М.	Для перших 10 таблеток $AV = 4,29$
	Однорідність маси	Допускається не більше однієї половинки	Від 96,0% до 105,7% від середньої



*Вх. ам. № 0924
27.11.24*

**КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ**

половиніток	таблетки, маса якої виходить за межі 85-115% від середньої маси, але не перевищує межі 75-125% від середньої маси.	маси.
7 Розпадання	Не більше 15 хв.	7 хв.
8 Середня маса	Від 342 мг до 378 мг.	361,7 мг
9 Стійкість до роздавлювання	Не менше 30 Н.	117,5 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 %.	0,49%
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) - 10^3 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 87,2% до 92,5% 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, зм. № 4, зм. №5

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була встановлена за вимогами упаковки, маркування і проведено контроль її якості на вищевказаній огляди в повній відповідності з вимогами GMP, етикетними матеріалами регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 6250824 готової продукції Венлафаксин-3Н, таблетки по 75 мг №30 (10х3) у блістері **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, в.о. головного технолога

А.М. Риноліпа

Дата підписання: 19.09.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

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

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відомо контролю якості та виводу аналітичних досліджень та розробки ІД.

"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" м. Харків, вул. Куликовська, 41

