

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-009423/01
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

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

Серія № 6350624

Кількість в серії: 5951 упак.

Дата виробництва: 17.06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

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/2022/002H срок действия до 28.10.2024

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 та наказ №467 від 19.03.2024 (NormDoc-DR000217/9, Annex-ND000653/3)

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
	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	333,4 мг
5. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування (AV≤15,0)	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування AV=0,9
6. Розпадаємість	Не більше 15 хв	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.9.1	4 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%,	МКЯ, п. 7, Євр. Фарм., 2.9.3,	99 % 97,0% - - - -

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 6ABAA513-9ECA-45D4-A323-8F75BD3D2A73/ 1

1(3)

bx 01.1608

big 5107 24/24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-009423/01
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
Розмір і тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток у блістері; 3 блістери в пачці)
Серія № 6350624
Кількість в серії: 5951 упак.
Дата виробництва: 17.06.2024
Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
	і жодної таблетки менше 50% за 30 хв		
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 - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КОЕ/г	МКЯ, п. 9, Євр. Фарм., 2.6.12 /2.6.13.	-
- 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	98,6 %

¹Перевіряють в разі арбітражу.

²Перевіряють одну серію в рік.

³Перевіряють перші 3 серії, далі кожен 10 серію.

Пачка UA5.75.30B
Інструкція UA/T/0/5

Висновок: серія № 6350624 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 та наказ №467 від 19.03.2024

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Сінта Антоновича

Керівник лабораторії
контролю якості

25-07-2024 08:33:21 + 03:00 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

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 6ABAA513-9ECA-45D4-A323-8F75BD3D2A73/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-009423/01

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

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

Серія № 6350624

Кількість в серії: 5951 упак.

Дата виробництва: 17.06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Наталія Кірієнкова

Уповноважена особа

25-07-2024 13:29:21 + 03:00 GMT

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 6ABA513-9ECA-45D4-A323-8F75BD3D2A73/ 1

3(3)