

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 13А-20
ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 37.5 мг

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения: № UA/4406/01/01
 Срок действия РУ: 18.12.2020
 Сила действия/активность: венлафаксин 37.5 мг
 Лекарственная форма: таблетки
 Размер и тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке)
 Серия № 1030620
 Количество в серии: 9 732 упак.
 Дата производства: 06.2020
 Дата окончания срока годности: 06.2023
 Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия
 № лицензии Р_{PH}-04/15 (Действующая в Украине); R00004 (Действующая в ЕС, поданная на утверждение в Украину).
 Сертификат соответствия GMP: №ZVA/LV/2017/016H (Действующий в Украине);
 ZVA/LV/2019/016H (Действующий в ЕС, поданный на утверждение в Украину).

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/4406/01/01, приказ № 880 от 18.12.2015 и изменениями к МКК к РУ № UA/4406/01/01, приказ № 297 от 05.02.2019 (NormDoc-DP000216/9)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Светло-розовые плоскоцилиндрические таблетки с темно-розовыми вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне	МКК, п. 1, визуально	Светло-розовые плоскоцилиндрические таблетки с темно-розовыми вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне
2. Идентификация	Соответствие времен удерживания пика венлафаксина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов	МКК, п. 2.1, метод ВЭЖХ, Евр. Фарм. ¹ , 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание
	Соответствие УФ-спектров испытуемого и стандартного растворов в интервале длин волн от 200 до 400 нм	МКК, п. 2.2 ² , УФ-метод, Евр. Фарм., 2.2.25	Не определяют
3. Идентификация красителя: - железа оксид (Е 172)	Образование синего окрашивания	МКК, п. 3, качественная реакция	Выдерживает испытание
4. Средняя масса	153.0 – 177.0 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5	166.6 мг
5. Однородность дозированных единиц	Должен выдерживать испытание (AV ≤ 15.0)	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.40	Выдерживает испытание AV = 0.9
6. Распадаемость	Не более 15 мин	МКК, п. 6, Евр. Фарм., 2.9.1	4 мин
7. Растворение	Не менее 75 (Q) % за 30 мин	МКК, п. 7, Евр. Фарм., 2.9.3	97 %

Взх. ул. № 1639 от 10.08.20

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 13А-20
 ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 37.5 мг

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения: № UA/4406/01/01
 Срок действия РУ: 18.12.2020
 Сила действия/активность: венлафаксин 37.5 мг
 Лекарственная форма: таблетки
 Размер и тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке)
 Серия № 1030620
 Количество в серии: 9 732 упак.
 Дата производства: 06.2020
 Дата окончания срока годности: 06.2023

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
8. Примеси ³ - любая примесь	Не более 0.1 %	МКК, п. 8, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Не определяют -
- сумма	Не более 0.5 %		-
9. Микробиологическая чистота ⁴ : - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п. 9, Евр. Фарм., 2.6.12/2.6.13	Не определяют -
- общее число дрожевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		-
- <i>Escherichia coli</i>	Не должно быть/г		-
10. Количественное содержание венлафаксина (37.5 мг в таблетке)	95.0 - 105.0 % от заявленного количества	МКК, п. 10, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	99.0 %

¹ Европейская Фармакопея, действующее издание

² Проверяют в случае арбитража.

³ Проверяют одну серию в год.

⁴ Проверяют первые 3 серии, далее каждую 10 серию.

Инструкция: UA/T/0/3; Пачка: UA4.37-5.30B

Химик ЛКК К.Бабиц 03 июля 2020 года
 Заключение: Серия № 1030620 соответствует требованиям МКК к РУ № UA/4406/01/01 в
 изменениям к МКК к РУ № UA/4406/01/01, приказ № 297 от 05.02.2019 (NormDoc-
 DP000216/9)

Руководитель лаборатории
 контроля качества Я. Екабсонс

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

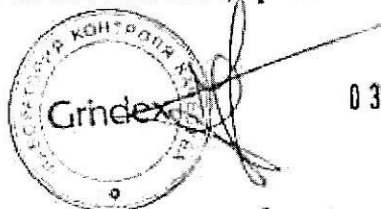
«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо

АО «ГРИНДЕКС»

Уполномоченное лицо

Диана Раткевича



03-07-2020

03-07-2020



Ж

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2020

№ 40894/20/10

ВЕНЛАКСОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 37,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4406/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № **1030620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 14.08.2020 № 2588/5.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2021

№ 25776/21/04П

ВЕНЛАКСОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 37,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **6281020** Кількість ввезеного лікарського засобу 640

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

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235
(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 12.05.2021 № 03-01/1473/6.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бичарнік +38(066)345-41-71



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20-015070/02

ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 37,5 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/4406/01/01

Срок действия РУ: 18.12.2020

Сила действия/активность: венлафаксин 37,5 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке)

Серия № 6281020

Количество в серии: 4800 упак.

Дата производства: 02.10.2020

Дата окончания срока годности: 10.2023

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/4406/01/01, приказ № 880 от 18.12.2015 и изменениями к МКК к РУ № UA/4406/01/01, приказ № 297 от 05.02.2019 (NormDoc-DP000216/9)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Светло-розовые плоскоцилиндрические таблетки с темно-розовыми вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне	МКК, п. 1, визуально	Светло-розовые плоскоцилиндрические таблетки с темно-розовыми вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне
2. Идентификация:	Соответствие времен удерживания пика венлафаксина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов	МКК, п. 2.1, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание
	Соответствие УФ-спектров испытуемого и стандартного растворов в интервале длин волн от 200 до 400 нм ¹	МКК, п. 2.2, УФ-метод, Евр. Фарм., 2.2.25	-
3. Идентификация красителя: - железа оксид (E 172)	Образование синего окрашивания	МКК, п. 3, качественная реакция	Выдерживает испытание
4. Средняя масса	153,0 – 177,0 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5	167,4 мг
5. Однородность дозирования единиц	Должен выдерживать испытание (AV≤15,0)	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.40	Выдерживает испытание AV = 1,0





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20-015070/02

ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 37,5 мг

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/4406/01/01

Срок действия РУ: **18.12.2020**

Сила действия/активность: **венлафаксин 37,5 мг**

Лекарственная форма: **таблетки**

Размер и тип упаковки: **30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке)**

Серия № **6281020**

Количество в серии: **4800 упак.**

Дата производства: **02.10.2020**

Дата окончания срока годности: **10.2023**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
6. Распадаемость	Не более 15 мин	МКК, п. 6., Евр. Фарм., 2.9.1	4 мин
7. Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин	МКК, п. 7., Евр. Фарм., 2.9.3	96 %
	S ₁ : для каждой из 6 таблеток не менее 80 % за 30 мин;		95,7 %
	S ₂ : среднее из 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и не более 2 таблеток менее 60 %,		-
	S ₃ : среднее из 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %,		-
	и не более 2 таблеток менее 60 %,		-
	и ни одной таблетки менее 50 % за 30 мин		-
8. Примеси: ²			
- любая примесь	Не более 0,1 %	МКК, п. 8., ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Менее 0,05 %
- сумма	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
9. Микробиологическая чистота: ³			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п. 9, Евр. Фарм., 2.6.12/2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
10. Количественное содержание венлафаксина (37,5 мг в таблетке)	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 10., ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	98,8 %

Документ подписан электронной подписью





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20-015070/02

ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 37,5 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/4406/01/01

Срок действия РУ: 18.12.2020

Сила действия/активность: венлафаксин 37,5 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке)

Серия № 6281020

Количество в серии: 4800 упак.

Дата производства: 02.10.2020

Дата окончания срока годности: 10.2023

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
Пачка			UA4.37-5.30B
Инструкция			UA/T/0/3

¹Проверяют в случае арбитража.

²Проверяют одну серию в год.

³Проверяют первые 3 серии, далее каждую 10 серию.

Заключение: серия № 6281020 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/4406/01/01, приказ № 880 от 18.12.2015 и изменениями к МКК к РУ № UA/4406/01/01, приказ № 297 от 05.02.2019

Утверждено:

Янис Екабсонс	Руководитель лаборатории контроля качества	20-11-2020 09:30:07 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля	Уполномоченное лицо	20-11-2020 11:52:43 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 5

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 7FE84A08-9436-4EC7-9E66-D80E5A3715FE/ 1

Страница 3/3

Создано: Tatjana Bula
20-11-2020 09:52:58 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

