

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: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 399

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

Діюча реч. 1 таблетка містить: венлафаксину гідрохлориду в перерахуванні на венлафаксин - 37,5 мг
Рег. посвідчення №UA/13809/01/01 від 08.05.2019 № серії 2530226
Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,325 тис.шт Дата виробництва 11.02.26
Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 06.03.26
Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 02/2028
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/13809/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5 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 рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки". | Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та рисою 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 $\pm 15\%$. | - 2,3; + 2,3 |
| 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 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: 36,13 мг, в 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 $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$. | Для перших 10 таблеток (AV) = 4,06 |
| 6 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 3 хв. |
| 7 | Середня маса | Від 171 мг до 189 мг. | 180,2 мг. |
| 8 | Стійкість до | Не менше 30 Н. | 45,7 Н |



| | | | |
|----|-------------------------|--|--|
| | роздавлювання | | |
| 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 %. | 0,58 %. |
| 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 96,7% до 97,3% (Q) від кількості венлафаксину, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 30 хв. |
| 13 | Маркування | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| 14 | Упаковка | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

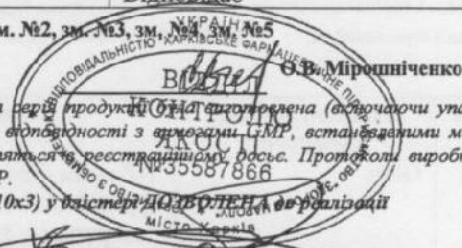
Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/13809/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

Начальник ВКЯ

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

Серія 2530226 готової продукції Венлафаксин-3Н, таблетки по 37,5 мг №30 (10х3) у блистері Д.О.В.О.ЛЕНА для реалізації



Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 06 » 03 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бористіль, вул. Шевченка 100

