



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20-011401/01

**ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 75 мг**

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/4406/01/02**

Срок действия РУ: **18.12.2020**

Сила действия/активность: **венлафаксин 75 мг**

Лекарственная форма: **таблетки**

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

Серия № **3510620**

Количество в серии: **10822 упак.**

Дата производства: **26.06.2020**

Дата окончания срока годности: **06.2023**

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004 срок действия до 31.12.2021

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

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/4406/01/02, приказ № 880 от 18.12.2015 и изменениями к МКК к РУ № UA/4406/01/02, приказ № 297 от 05.02.2019 (NormDoc-DP000217/9)

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 <sup>1</sup>	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	314,0 - 346,0 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5	333,6 мг
5. Однородность дозирования единиц	Должен выдерживать испытание (AV≤15,0)	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.40	Выдерживает испытание AV = 0,7

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 5  
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Уникальный номер записи/ версия: D67B5436-248E-46A2-8695-517F1C7862E6/ 1

Создано: Tatjana Bula  
29-10-2020 14:18:30 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1

Вх. зм. № 2905 от 03.11.20



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20-011401/01

**ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 75 мг**

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/4406/01/02**

Срок действия РУ: **18.12.2020**

Сила действия/активность: **венлафаксин 75 мг**

Лекарственная форма: **таблетки**

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

Серия № **3510620**

Количество в серии: **10822 упак.**

Дата производства: **26.06.2020**

Дата окончания срока годности: **06.2023**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
6. Распадаемость	Не более 15 мин	МКК, п. 6., Евр. Фарм., 2.9.1	5 мин
7. Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин	МКК, п. 7., Евр. Фарм., 2.9.3	96 %
	S <sub>1</sub> : для каждой из 6 таблеток не менее 80 % за 30 мин;		93,2 %
	S <sub>2</sub> : среднее из 12 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) не менее 75 %		-
	и не более 2 таблеток менее 60 %,		-
	S <sub>3</sub> : среднее из 24 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менее 75 %,		-
	и не более 2 таблеток менее 60 %,		-
	и ни одной таблетки менее 50 % за 30 мин		-
8. Примеси: <sup>2</sup>			
- 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: <sup>3</sup>			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>3</sup> 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 <sup>2</sup> КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
10. Количественное содержание венлафаксина (75 мг в таблетке)	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 10., ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	100,0 %

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20-011401/01

**ВЕНЛАКСОР®, таблетки по 75 мг**

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/4406/01/02**

Срок действия РУ: **18.12.2020**

Сила действия/активность: **венлафаксин 75 мг**

Лекарственная форма: **таблетки**

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

Серия № **3510620**

Количество в серии: **10822 упак.**

Дата производства: **26.06.2020**

Дата окончания срока годности: **06.2023**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
Пачка			UA4.75.30B
Инструкция			UA/T/0/3

<sup>1</sup>Проверяют в случае арбитража.

<sup>2</sup>Проверяют одну серию в год.

<sup>3</sup>Проверяют первые 3 серии, далее каждую 10 серию.

**Заключение:** серия № 3510620 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/4406/01/02, приказ № 880 от 18.12.2015 и изменениями к МКК к РУ № UA/4406/01/02, приказ № 297 от 05.02.2019

Утверждено:

Янис Екабсонс	Руководитель лаборатории контроля качества	29-10-2020 14:09:11 +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	29-10-2020 16:16:25 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)



12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2020

№ 60242/20/10

**ВЕНЛАКСОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № **3510620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7302

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 **10.11.2020 № 3847/9.**

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

Заступник начальника Служби

Спосадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)