

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1322
Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у контейнерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4872/01/01 від 25.05.21**

 Загальна кількість в серії **11262 уп**

 Держава призначення **Україна**

 № серії **071121**

 Дата виробництва **11.2021**

 Дата видання результату **20.12.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **11.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 Технічна угода **№6/н від 01.12.14**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду
		Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
		УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 239нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	257,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	4,8
5	Гальк. титану діоксид	Не більше 3,0%	2,39%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	103,9%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	25,57мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність вимогам GMP.

Дата підписання « 20 » 12 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 Г.І. Римова

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Вагінний аналіз 20.03.22 р