

**КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ**

**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: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



**LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"**

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Authorized person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598060, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 960

Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10x5) у блистерах

Діюча реч.

1 таблетка містить: амітриптиліну гідрохлориду - 25 мг

Пер. посвідчення

№UA/S160/01/01 від 16.06.2021

№ серії

5750724

Загальна кількість в серії, яка надійшла

9,335 тис.шт

Дата виробництва

29.07.24

Виробнича ділянка

НЛЗ:

Дата видачі результату

15.08.24

Адреса виробничої ділянки

м.Харків, вул. Куликівська 41;

Придатний до

07/202

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ №UA/S160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5,
зм. №6

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею та фаскою. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "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%; +1,3%
3	Ідентифікація	Реакція (а) на хлориди.	Реакція (а) на хлориди - відповідає.
		УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 239 ± 2 нм.	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 240 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю $\pm 1\%$.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
	Метод СФ (амітриптиліну гідрохлорид). На момент випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. У процесі зберігання: від 23,13 мг до 26,88 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод СФ (амітриптиліну гідрохлорид). На момент випуску: 23,96 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	
	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0%. Якщо AV > 15,0, випробовують ще	Для перших 10 таблеток AV = 4,52	



Рох. ац. / Мос. від 06.11.24

**КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ**

	20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15.0\%$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	
6	Розпадання	Не більше 15 хв.
7	Середня маса	Від 104,5 мг до 115,5 мг.
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,25% дібензосуберону. Не більше 1,0% будь-якої іншої індивідуальної домішки.
9	Аеросил	Не більше 0,5%.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 3.1.4): 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.
11	Розчинення	Не менше 75% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку і 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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 5750724 готової продукції Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10x5) у балстерах **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

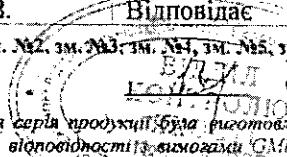
Уповноважена особа, в.о. головного технолога

Дата підписання « 15 » 08 20 11 р

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

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



 О.В. Мірошніченко



 А.М. Ринасова

