

2

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 АВ №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 965

Амітриптиліну гідрохлорид-3Н, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах №10

Діюча реч. 1 мл препарату містить: амітриптиліну гідрохлорид у перерахуванні на амітриптиліл - 10,0 мг
Per посвідчення №UA/S160/02/01 від 30.06.2017 № серії 02200724
Загальна кількість в серії, яка надійшла 66860 амп Дата виробництва 31.07.24
Виробнича ділянка СЛЗ №1: м. Харків, вул. Куликівська 41; Дата видачі результату 16.08.24
Адреса виробничої ділянки МКЯ ДЗ №UA/S160/02/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9, зм. №10, зм. №11 Придатний до 07/2029
Аналіз виконаний за Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина.	Безбарвна, прозора рідина.
2	Прозорість	Повинен бути прозорим.	Прозорий
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним.	Безбарвний
4	pH	Від 4.2 до 6.0.	5.65
5	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним.	Не токсичний.
6	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку амітриптиліну має збігатися з часом утримування піку амітриптиліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %. Характерна реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція із сірчаною кислотою Р з утворенням помаранчево-червоного забарвлення розчину, що переходить у буро-коричневе при додаванні декількох крапель розчину калію дихромату Р. Глюкоза: при нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р має випадати цегляно-червоний осад.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку амітриптиліну збігається з часом утримування піку амітриптиліну на хроматограмі розчину порівняння. Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна. Кольорова реакція із сірчаною кислотою Р з утворенням помаранчево-червоного забарвлення розчину, що переходить у буро-коричневе при додаванні декількох крапель розчину калію дихромату Р - позитивна. Глюкоза: при нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р випадас цегляно-червоний осад - позитивна.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (амітриптилін): від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	Метод ВЕРХ (амітриптилін): 9,96 мг/мл
8	Об'єм, що виділяється	Не менше 2,0 мл.	Відповідає
	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду не більше 0,2%. Дибензосуберону не більше 0,25%. Дві неідентифіковані домішки не більше 0,2% кожної.	Циклобензаприну гідрохлориду - 0,06%. Дибензосуберону не виявлено. Дві неідентифіковані домішки не виявлено.



Page 1/1
Вх ас № 0410 від 050924 ЛФ

10	Стерильність	Повинен бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл.	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Механічні вклучення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм – не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 232, розміром більше або рівним 25 мкм – 7; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток.
14	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5160/02/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9, зм. №10, зм. №11

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випробована (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 довіді. Протоколи виробництва упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 02200724 готової продукції Амітриптиліну гідрохлорид-3Н, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 ДОЗВОЛЕНА до реалізації

[Handwritten signature]
О.В. Мірошніченко

Уповноважена особа, в.о. головного технолога

[Handwritten signature]
А.М. Риболова

Дата підписання: « 18 » 18 20 14 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

