

**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.



**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 № 969

Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №25 (25x1) у блистерах

Діюча реч. *1 таблетка містить: амітриптиліну гідрохлориду - 25 мг*
Reg. посвідчення *№UA/5160/01/01 від 16.06.2021*
Загальна кількість в серії, яка надійшла *4,672 тис.шт*
Виробнича ділянка **НЛЗ:**
Адреса виробничої ділянки *м.Харків, вул. Куликівська 41;*
Аналіз виконаний за: *МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6*
№ серії *5760724*
Дата виробництва *29.07.24*
Дата видачі результату *15.08.24*
Придатний до *07/2027*
Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.26

№	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%; +2,7%
3	Ідентифікація	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
		Реакція (а) на хлориди.	Реакція (а) на хлориди - відповідає.
4	Кількісне визначення	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: 25,67 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.
	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0%. Якщо AV > 15,0, випробовують ще	Для перших 10 таблеток AV = 5,16.



*Be. see 1302
13.08.2024*

**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.	6 хв.
7	Середня маса	Від 104,5 мг до 115,5 мг.	109,9 мг
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,25% дібензосуберону. Не більше 1,0% будь-якої іншої індивідуальної домішки.	Метод ВЕРХ. Дібензосуберону не виявлено. Вміст домішки циклобензаприну складає 0,05%.
9	Аеросил	Не більше 0,5%.	0,28%
10	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 аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Не менше 75% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Від 102,1% до 104,9% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6.
Заст. начальника ВКЯ О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 5760724 готової продукції Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №25 (25x1) у блистерах **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, в.о. головного технолога *А.М. Риполова* А.М. Риполова

Дата підписання « 15 » 08 20 24 р.
 Аналіз виконаний у лабораторії:
 ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Лабораторія фізико-хімічних та біологічних виробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

