

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5) у блистерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6700/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: одна таблетка містить - амітриптиліну гідрохлорид у перерахуванні на амітриптилін 25 мг
Номер серії 10124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 28 962 уп
Дата виробництва 26.01.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від світло-рожевого до рожевого кольору, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Амітриптиліну гідрохлорид	А. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	240 нм
	Кармоізін*	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка амітриптиліну гідрохлориду має відповідати часу утримування піка СЗ амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 513 нм до 523 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	516 нм
3.	Середня маса	105 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	105 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 4,67 % + 5,55 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	8 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,1 %
7.		Дибензосуберон: на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає дибензосуберону, не має бути інтенсивнішою за пляму СЗ дибензосуберону, на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,25 %);	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Не виявлено
		- циклобензаприну гідрохлорид: на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає циклобензаприну гідрохлориду, не має бути інтенсивнішою за пляму СЗ циклобензаприну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %);		Не виявлено



Пр. Сер. № 0432 від 23.02.24

		- інші домішки: на хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність двох додаткових плям, кожна з яких не має бути інтенсивнішою за пляму СЗ циклобензаприну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %). Допускається наявність плями на лінії старту.		Відсутні
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення амітриптиліну через 45 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5 % для кожної таблетки (Q=75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення амітриптиліну із 12 таблеток через 45 хв (S ₁ +S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення амітриптиліну із 24 таблеток через 45 хв (S ₁ +S ₂ +S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-25 %	ДФУ, 2.9.3. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25.)	98,8 % - 102,8 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40. РВМ	4,1
10.	Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Менше 100 Менше 50 Не виявлено
11.	Кількісне визначення: при випуску	Вміст амітриптиліну в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	25,18 мг
	протягом терміну зберігання	Вміст амітриптиліну в одній таблетці має бути від 23,13 мг до 26,25 мг		-
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6700/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6700/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тести рутинно не проводяться.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5), у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6700/01/01 від 11.05.2018 р. та змінам від 04.06.2018 року, від 28.06.2021 року і від 10.11.2022 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО *19.08.2024*
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Юрченко
(підпис)

