



ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликовська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел.: +38 (057) 700-97-60
e-mail: vbrova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1399 Амітріптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10x5) у блістерах

Дюча реч.

1 таблетка містить: амітріптиліну гідрохлориду - 25 мг

Рег. посваження	MUA/5160/01/01 від 16.06.2021	№ серії	8401123
Загальна кількість в серії, яка надійшла	2,231 тис. шт.	Дата виробництва	29.11.23
Виробнича ділянка	НЛЗ;	Дата видачі результату	21.12.23
Адреса виробничої ділянки	м.Харків, вул. Куликовська 41;	Придатний до	11/2026
Аналіз виконаний за:	МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4	Сертифікат GMP 041/2023/GMP від 17.03.2026	

№	Найменування показників	Вимоги документів	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповісти 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 поєднано буди жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	+1,2%, -3,5%
3	Ідентифікація	Реакція (a) на хлориди. 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.	Реакція (a) на хлориди- відповідає. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого як зазначено у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 238 нм.
4	Кількісне визначення	Метод СФ (амітріптиліну 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 (амітріптиліну гідрохлорид). На момент випуску: 25,01 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0%. Якщо AV > 15,0, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток AV < 15,0% і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75 М до 1,25 М.	Для перших 10 таблеток (AV) = 8,09
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	7 хв
7	Середня маса	Від 104,5 мг до 115,5 мг.	111,6 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. Не виявлено будь-якої іншої індивідуальної домішки.
9	Аеросол	Не більше 0,5%.	0,35%
10	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): загальне число життездатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г, загальне число дріжджових та плесневих грибів (ТУМС): 10 ³ КУО/г, Escherichia coli: відсутність в 1 г. не менше 75% (Q) від кількості амітріптиліну гідрохлориду, зазначеного у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Загальне число життездатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плесневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г, Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Сертифікація	Маса відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Від 96,3% до 100,4% (Q) від кількості амітріптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Сертифікація	Маса відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Сертифікація	Маса відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Таблетки відповідають вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Заст. начальника підприємства

Цим я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній міраховності згідно з вимогами GMP. Встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному зразку "Протоколи виробництва, упаковки та аналізу" було перевірено і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 8401123 готової продукції Амітріптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10x5) **СЛУЖБА ПОДВОЛЕНА до реалізації**

Уповноваження особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання 21 12 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЛ ТОВ "ФК" Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу статистичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликовська, 41

ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ

О.В. Мирошичевко

В.С. Бурова

Bx си N1417
14.02.244