



ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

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

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 110

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 амітриптилін - 10,0 мг
Reg. посвідчення №UA/5160/02/01 від 30.06.2017 № серії 0110124
Загальна кількість в серії, яка надійшла 66990 амп Дата виробництва 29.01.24
Виробнича ділянка СЛЗ №1; Дата видачі результату 13.02.24
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 01/2029
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/5160/02/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9 Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

№	Найменування показників	Вимоги документів	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина.	Безбарвна, прозора рідина.
2	Прозорість	Повинен бути прозорим.	Препарат прозорий
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним.	Препарат безбарвний
4	pH	Від 4,2 до 6,0.	5,62
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 %.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку амітриптиліну збігається 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-коричнєве при додаванні декількох крапель розчину калію дихромату Р.	Характерна реакція (а) на хлориди - відповідає. Кольорова реакція із сірчаною кислотою Р з утворенням помаранчево-червоного забарвлення розчину, що переходить у буро-коричнєве при додаванні декількох крапель розчину калію дихромату Р - відповідає.
		Глюкоза: при нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р має випадати цегляно-червоний осад.	Глюкоза: при нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р випадас цегляно-червоний осад.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (амітриптилін): від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	Метод ВЕРХ (амітриптилін): 9,93 мг/мл
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	Відповідає
9	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.
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 включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600;	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері - 682, розміром більше або рівним 25 мкм - 22;
		- видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- 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

В.о. заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами регуляторним органам, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в розкладі виробництва, упаковки та аналізів було перевірено і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 0110124 готової продукції Амітриптиліну гідрохлорид-3Н, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 13 » 02 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень на розкладі ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



В.С. Бузова



вх. ан. 15.06.19
20.03.24