

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 112**

**Амітриптиліну гідрохлорид - ОЗ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: амітриптиліну гідрохлориду у перерахуванні на амітриптилін - 10 мг

Реєст. посвідчення **UA/4872/02/01 від 03.01.2018** № серії **21223**  
Загальна кількість в серії **67060 ампл** Дата виробництва **12.2023**  
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **22.01.24**  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **12/2028**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №102 від 08.02.2013 РП №UA/4872/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амітриптиліну гідрохлориду повинен співпадати з часом утримування піку амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амітриптиліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піку амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди
		При нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р випадає цегляно-червоний осад	При нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р випадає цегляно-червоний осад
3	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки $\geq 10$ мкм - не більше 6000 на ампулу; частки $\geq 25$ мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
6	pH	Від 4,2 до 6,0	5,44
7	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,03мл
9	Пірогени	Повинен бути апірогенним	Апірогенно
10	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду не більше 0,2%. Дибензосуберону не більше 0,25%. Дві неідентифіковані домішки не більше 0,2% кожної	Циклобензаприну гідрохлориду менше 0,2%. Дибензосуберону менше 0,25%. Неідентифіковані домішки відсутні
11	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг амітриптиліну в 1 мл препарату	10,3мг/мл
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 01 / 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

