



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: vburova@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.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1208

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

Діюча реч. 1 таблетка містить: амітриптиліну гідрохлориду - 25 мг
Рег. посвідчення №UA/5160/01/01 від 16.06.2021 № серії 7241023
Загальна кількість в серії, яка надійшла 4,513 тис.шт. Дата виробництва 18.10.23
Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 07.11.23
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 10/2026
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4 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 відповідає 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 $\pm 15\%$.	+1,6%; -1,5%
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 239 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 з точністю $\pm 1\%$.
		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: 24,16 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 $AV \leq 15,0\%$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток (AV) = 0,52
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	5 хв
7	Середня маса	Від 104,5 мг до 115,5 мг.	111,0 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	Аспірин	Не більше 0,5%.	0,27%
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 життєздатних 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	Ідентифікаційний код	Не менше 75% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Від 96,9% до 103,3% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маса	Маса відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Маса	Маса відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

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

Заст. начальника ВКЯ

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

Серія 7241023 готової продукції Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №25 (25x1) у блістерах, дозволена до реалізації

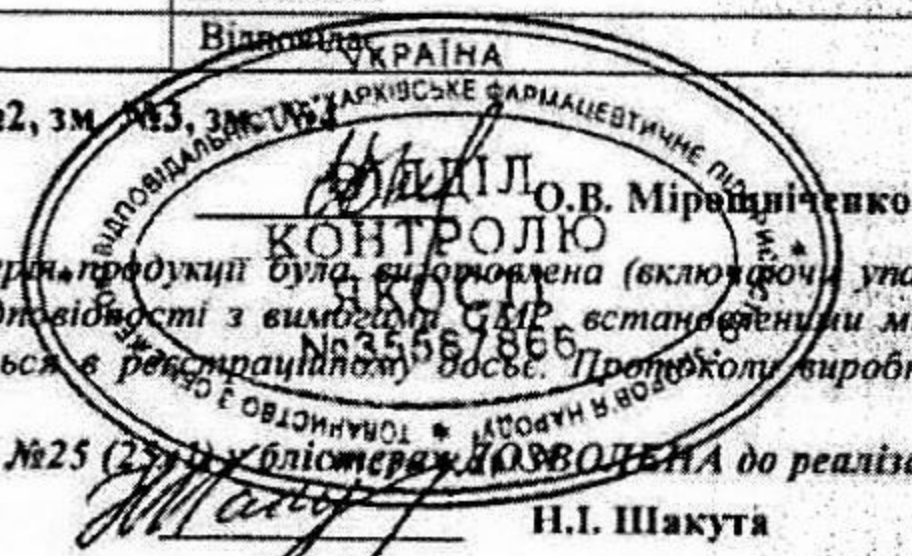
Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання « 07 » 11 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

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



Вх. сер. 150865
18.10.23