

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4299

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина **1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/4872/01/01 від 25.05.2021**

Загальна кількість в серії **5784 уп**

Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№ серії **181125**

Дата виробництва **11.2025**

Дата видачі результату **19.11.25**

Придатний до **11/2030**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду
		Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
		УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 239нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	259,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,7
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,82%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	101,2%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	25,1мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

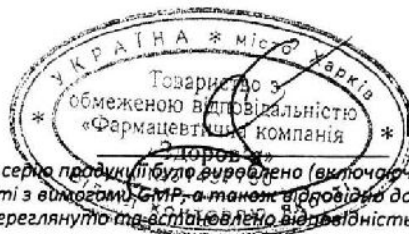


Висновок

Відповідає вимогам НТД

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

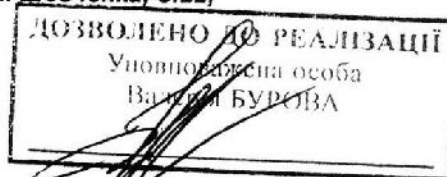
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 19 » 11 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3629

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг

Реєст. посвідчення UA/4872/01/01 від 25.05.2021

№ серії 161025

Загальна кількість в серії 5865 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 30.10.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 10/2030

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 239нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	256,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,6
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	2,1%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	101,5%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	24,59мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

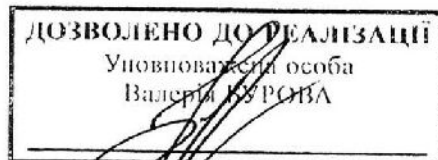
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, експоновано пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP. У підсумку відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 10 20 15 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3628

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/4872/01/01 від 25.05.2021

№ серії 151025

Загальна кількість в серії 5859 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.10.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 10/2030

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 238нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивно
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду
		Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	258,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,5
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,96%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	96,7%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	25,6мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. ак. №1235
05.03.26
ff

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

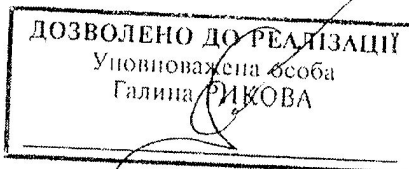
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 10 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3628

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/4872/01/01 від 25.05.2021

№ серії 151025

Загальна кількість в серії 5859 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.10.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 10/2030

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 238нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивно
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду
		Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	258,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,5
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,96%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	96,7%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	25,6мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. ак. №1235
05.03.26
ff

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

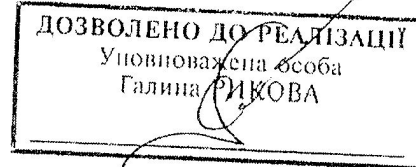
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 10 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3566

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина **1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг**

Реєст. посвідчення **UA/4872/01/01 від 25.05.2021**

№ серії **130825**

Загальна кількість в серії **5875 уп**

Дата виробництва **08.2025**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **22.10.25**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **08/2030**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідає вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 239нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - позитивно На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	256,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,4
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,02%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	100,5%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	25,09мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 22 » 10 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598086 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2887

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг

Реєстр. посвідчення UA/4872/01/01 від 25.05.2021

Загальна кількість в серії 5843 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 100825

Дата виробництва 08.2025

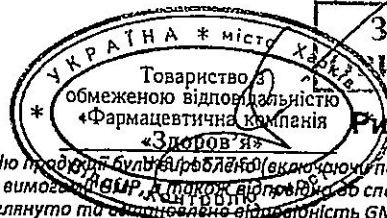
Дата видачі результату 29.08.25

Придатний до 08/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду З'являється забарвлення жовтого кольору УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 239 нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	258,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число менше або дорівнює 15	3,3
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,22%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	102,1%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	24,99мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 08 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

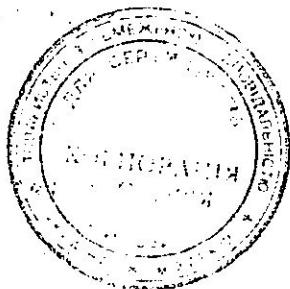
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Валерія БУРОВА



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
 ОРИГІНАЛОМ

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2731

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/4872/01/01 від 25.05.2021

Загальна кількість в серії 3626 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8
 № УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 90825

Дата виробництва 08.2025

Дата видачі результату 22.08.25

Придатний до 08/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 239нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	261,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,7
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,68%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	101%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	24,4мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г, Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НТД, що відповідає відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

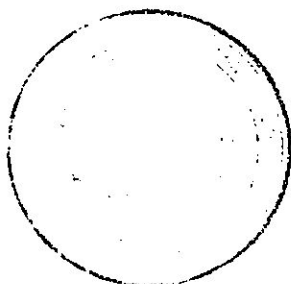
Дата підписання « 22 » 08 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Галина РИКОВА





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 790-97-30, 727-67-19, 727-67-18
e-mail: office@zrl.com.ua; e-mail: kanoselyar@zrl.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zrl.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598086 з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2889

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/4872/01/01 від 25.05.2021

Загальна кількість в серії 5884 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.09.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 120825

Дата виробництва 08.2025

Дата видачі результату 03.09.25

Придатний до 08/2030

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр розчину препарату в області від 220nm до 300nm повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (230±2)nm	УФ-спектр розчину препарату в області від 220nm до 300nm має максимум поглинання за довжиною хвилі 238nm
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку поносо 4R повинен співпадати з часом утримання піку поносо 4R на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку поносо 4R співпадає з часом утримання піку поносо 4R на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пліма, яка розташована на рівні пліми на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пліма, яка розташована на рівні пліми на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду
		Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
3	Середня маса	Від 247,0mg до 273,0mg	257,2mg
4	Однорідність дозованих одиниць	Приміальне число менше або дорівнює 15	2,1
5	Талок титану діоксид	Не більше 3,0%	1,79%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	102,3%
7	Супровідні домішки	Цисбензоназприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Цисбензоназприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадення	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75mg до 36,25mg амітриптиліну гідрохлориду	25,2mg
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число варіантів мікроорганізмів (TAMC): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число варіантів мікроорганізмів (TAMC): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКР

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Це було зроблено шляхом вибіркового (включючи пакування/маркування) та повного контролю її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами, згідно з якими здійснюється випуск відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на підпис відповідальному за відповідність GMP.

Дата підписання 03.09.2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКР ТОВ "ФК "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 5.22

Виробнича ділянка: Цех виготовлення лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 5.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1

Page 1/1

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валентина БУРОВА

Відомо 14.05.2025 16.10.2025 14.05.2025

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3627

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина **1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг**Реєст. посвідчення **UA/4872/01/01 від 25.05.2021**Загальна кількість в серії **5871 уп**Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**№ серії **141025**Дата виробництва **10.2025**Дата видачі результату **28.10.25**Придатний до **10/2030**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 239нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - позитивно На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	256,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,7
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,85%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	97,5%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	24,94мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 28 » 10 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
Галина РЫКОВА





Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2888

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина **1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/4872/01/01 від 25.05.2021**

Загальна кількість в серії **5784 уп**

Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№ серії **110825**

Дата виробництва **08.2025**

Дата видачі результату **01.09.25**

Придатний до **08/2030**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (238±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 238нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	255,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Примірне число менше або дорівнює 15	4,2
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,83%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	102,2%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	На більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	25,1мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, що вказано до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність ГМР.

Дата підписання « 01 09 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Галина РИКОВА

Вс. сс. 0 0 0 0

28.10.2025

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Тел. : +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85

e-mail: info@zborovye.ua

Свідцтво про атестацію

№612 від 04.12.25 до 26.11.28

Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 298

Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг

Реєстр. посвідчення UA/4872/01/01 від 25.05.2021

Загальна кількість в серії 5874 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №872 від 19.08.16 РП №UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

№ серії 10326

Дата виробництва 03.2026

Дата видачі результату 30.03.26

Придатний до 03/2031

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари, внутрішній шар злегка жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 239нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду З'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 247,0мг до 273,0мг	254,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	12,5
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,5%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	102,6%
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду - не більше 0,2%; дибензосуберону - не більше 0,25%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%	Циклобензаприну гідрохлориду - менше 0,2%; дибензосуберону - менше 0,25%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%
8	Розпадання	Не більше 30хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг амітриптиліну гідрохлориду	25,81мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 03 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29