КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"
вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua
GMP

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"
22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 282

Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча реч. *1 таблетка містить: амітриптиліну гідрохлориду - 25 мг*
Рег. посвідчення *№UA/5160/01/01 від 16.06.2021*
Загальна кількість в серії, яка надійшла *9,247 тис.шт*
Виробнича ділянка **НЛЗ;**
Адреса виробничої ділянки *м.Харків, вул. Куликівська 41;*
Аналіз виконаний за: *МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6*

№ серії *1430126*
Дата виробництва *22.01.26*
Дата видачі результату *25.02.26*
Придатний до *01/2029*
Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	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 відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше +7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %.	- 2,3%; + 4,9%
3	Ідентифікація	Реакція (а) на хлориди.	Реакція (а) на хлориди - відповідає.
		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 239,00 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 ±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
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: 23,90 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·M до 1,25·M.	Для перших 10 таблеток AV = 5,59
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" №45391279 УКРАЇНА м.ХАРКІВ ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

7	Середня маса	Від 104,5 мг до 115,5 мг.	110,3 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. Вміст домішки циклобензаприну - 0,05%. 0,27%
9	Аерозіл	Не більше 0.5%.	
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 плісеневих 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 плісеневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Не менше 75% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Від 94,7% до 101,0% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6**

Начальник ВКЯ **О.В. Мірошніченко**

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

Серія 1430126 готової продукції Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10х5) у блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації **М.В. Руденко**

Дата підписання «25» 02 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:
Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Кулагінська 41
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" №45393273 УКРАЇНА м. ХАРКІВ

[illegible]

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"
вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Кулиничівська, 41, м. Харків, 61012, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(057)640-41-10
e-mail: [illegible]@[illegible].ua
Ліцензія АВ №[illegible], Термін з 25.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №477 від 22.02.2013 р.

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
Здоров'я народу
GMP

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"
22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61012
Authorized person
phone: +38(057)714-62-77, +38(057)640-41-10
e-mail: [illegible]@[illegible].ua
License AB №[illegible], Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №477 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 467

Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №30 (10х3) у Бактерах

Назва рег.	*Таблетки містять амітриптиліну гідрохлориду - 25 мг*		
Рег. посвідчення	*№ [illegible] від 16.06.2021*	№ серії	*2930124*
Загальна кількість серії на місцях	*3,236 тис. шт.*	Дата виробництва	*27.04.24*
Виробник діючої	*ПЛВ*	Дата кінцевої результату	*09.05.24*
Адреса виробництва діючої	*м. Харків, вул. Кулиничівська 41*	Придатний до	*04.2025*
Адреса виробництва	*[illegible]*	*Сертифікації GMP 047/2021/GMP до 17.01.2026*	

№	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 відповідають вимогам ДФУ "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %.	-1,4%; +2,6%
3	Ідентифікація	Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди - позитивна.
		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 ±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 ±1 %.
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 26,58 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод СФ (амітриптиліну гідрохлорид). На момент випуску: 23,83 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15,0%. Якщо AV > 5,0, випробовують ще	Для перших 10 таблеток AV = 4,76.

Бх-ак-1047
bis 30.05.24

		20 таблеток. Для 30 таблеток AV≤15.0% і жорсткість відповідальна вихідного лає вікорпета за межі від 0.75 М до 1.25 М.	
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	7 хв.
7	Середня маса	Від 104,5 мг до 125,5 мг	109,7 мг
8	Супутні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,25% дібензосубарину. Не більше 1,0% будь-якої іншої індивідуальної домішки.	Метод ВЕРХ. Дібензосубарину не виявлено. Вміст домішки прикладбензодіазепіну складає 0,06%.
9	Лерфоліт	Не більше 0,5%.	0,41%
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для нестерильних лікарських засобів для спільного 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 відсутні в 1 г.	Загальне число 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	Розчинення	Не менше 75% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Від 96,6% до 102,7% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Шестнадцять серій МКЯ «Б-МА» №5169-9001, № 201, № 202, № 203, № 204, № 205

Вел. начальник ВКП О.В. Мірошніченко

Заявка погоджена, що наведена вище інформація є достовірною і повною. За цих обставин вказані відповідно: [illegible] відповідно до вимог ДФУ, дотримання [illegible] розчинення [illegible] у відповідності [illegible] з нормативною [illegible]. Проміжна продукція [illegible] ЛЗ.

Серія 2109024 готової лікарської форми амітриптиліну гідрохлориду, таблетки по 25 мг, № 30 (№ 3) в блистерах ПВХ/ПВДХ/Al, до розгляду

Уповноважена особа, начальник ОПВ ОПВ та П Ш.І. Шкута

Дата випуску: «05» 05 20 24 р.

Аналітичний лабораторія

ЕКО ТОВ "ФАРМ Україна", м. Київ, вул. Ніжинська, 27

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень якості контролю якості лікарських засобів на рівнях ТОВ "Українська фармацевтична підприємство "Мотуль-Фарм", м. Київ, вул. Кудрявська, 41

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"
вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куліківська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.ruderko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua
GMP

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"
22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.ruderko@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 557

Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча реч.	*1 таблетка містить: амітриптиліну гідрохлориду - 25 мг*		
Рег. посвідчення	*№UA/5160/01/01 від 16.06.2021*	№ серії	*46103/26*
Загальна кількість в серії, яка надійшла	*9,210 тис.шт.*	Дата виробництва	*16.03.26*
Виробнича ділянка	НЛЗ;	Дата видачі результату	*06.04.26*
Адреса виробничої ділянки	*м.Харків, вул. Куліківська 41;*	Придатний до	*03/2029*
Аналіз виконаний за:	*МКН ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6*	*Сертифікат GMP 030/2026/GMP до 19.12.2028*	

№	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 відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %.	- 4,2%; + 4,5%
3	Ідентифікація	Реакція (а) на хлориди.	Реакція (а) на хлориди - відповідає.
		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 239,00 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 ±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.
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: 24,46 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·M до 1,25·M.	Для перших 10 таблеток AV = 4,22
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв.

КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" №45393277 УКРАЇНА м. Харків

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

7	Середня маса	Від 104,5 мг до 115,5 мг.	111,8 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. Будь-якої іншої індивідуальної домішки - 0,05%.
9	Аеросил	Не більше 0,5%	0,25%
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): 10^1 КУО/г; загальне число дріжджових та плісеневих 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 плісеневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Не менше 75% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Від 101,3% до 105,8% від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6**

Начальник ВКЯ **О.В. Міронченко**

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

Серія 4016326 готової продукції Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №59 (10х6) у блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації **М.В. Руденко**

Дата підписання «06» 04 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу": м. Харків, вул. Кулешівська 4!

Відділ контролю якості ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я": м. Харків, вул. Шевченка, 22

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" №45393279 УКРАЇНА м. ХАРКІВ

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ`Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua
GMP

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 558

Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча реч.	*1 таблетка містить: амітриптиліну гідрохлориду - 25 мг*		
Рег. посвідчення	*№UA/5160/01/01 від 16.06.2021*	№ серії	*4020326*
Загальна кількість в серії, яка надійшла	*9,216 тис.шт.*	Дата виробництва	*16.03.26*
Виробнича ділянка	НЛЗ;	Дата видачі результату	*06.04.26*
Адреса виробничої ділянки	*м.Харків, вул. Куликівська 41;*	Придатний до	*03/2029*
Аналіз виконаний за:	*МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6*	*Сертифікат GMP 030/2026/GMP до 19.12.2028*	

№	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 відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %.	- 2,0%; + 1,5%
3	Ідентифікація	Реакція (а) на хлориди.	Реакція (а) на хлориди - відповідає.
		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 239,00 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 ±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.
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: 24,41 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 = 2,15
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №45393279 УКРАЇНА * ХАРКІВ *

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м.Дніпро * к. 31816237 *

7	Середня маса	Від 104,5 мг до 115,5 мг.	110,5 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. Будь-якої іншої індивідуальної домішки - 0,05%.
9	Аеросил	Не більше 0,5%.	0,26%
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 плісеневих 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 плісеневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Не менше 75% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Від 104,5% до 109,0% від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5168/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6

Начальник ВКЯ О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дія серія продукції була виготовлена (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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 4020326 готової продукції Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №10 (10х1) блістери ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації М.В. Руденко

Дата підписання «06» 01 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:
Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41
Відділ контролю якості ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Товариство з обмеженою відповідальністю "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" №45393279 Україна м. Харків — для сертифікатів

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м. Дніпро — для документів

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"
пуск. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Кульківська, 41, м. Харків, 61042, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-19
e-mail: vburov@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №558050, Україна від 21.12.2012 р.
Сертифікат про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.znkharkov.ua

GMP

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"
22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61042
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-19
e-mail: vburov@zn.kharkov.ua
License AB №558050, Valid from December 21 2012
Certificate of Attestation №177 dated February 22 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 696

Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10х5) у блістерах

Ціна, грн.	*1 таблетка містить амітриптиліну гідрохлориду – 25 мг*		
Рег. посвідчення	*UA/21600/01 від 16.06.2021*	№ серії	*4100625*
Загальна кількість в серії, шт. таблеток	*9.375 таблеток*	Дата виробництва	*19.05.25*
Виробник, країна	ПСЗ;	Дата видачі результату	*30.05.25*
Адреса виробничої ділянки	*м.Харків, вул. Кулиничівська 41*	Придатний до	*05.2028*
Адреса виробничої ділянки	*ДЛОТ ПЛАНОВИЙ ПОЧАТОК, лін. №1, лін. №2, лін. №3, лін. №4, лін. №5, лін. №6*	*Сертифікат GMP 04/2023/GMP до 17.03.2026*	

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею та фаскою. За зовнішнім вигляд мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею та фаскою. За зовнішнім вигляд відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Однорідність мас	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %.	-3,8%; +2,9%
3	Ідентифікація	Реакція (а) на хлориди.	Реакція (а) на хлориди - відповідає.
		УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого 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, приготованого як зазначено у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 239.00 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має співпадати з часом утримуваних піків амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю ±1 %.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка співпадає з часом утримуваних піків амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи.
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 25,13 мг до 26,88 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод СФ (амітриптиліну гідрохлорид). На момент випуску: 23,82 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-M до 1,25-M.	Для перших 10 таблеток AV = 4,81
6	Розчинення	Не більше 15 хв.	5 хв.

Вх. ал. 6944
27.08.25

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

7	Середня маса	Від 104,5 мг до 115,5 мг.	109,3 мг
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% дібензосуберону. Не більше 1,0% будь-якої іншої індивідуальної домішки.	Метод ВЕРХ. Дібензосуберону - не знайдено. 0,05% будь-якої іншої індивідуальної домішки.
9	Лерцеїл	Не більше 0,5%.	0,32%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для лікарських засобів для орального застосування: (ДФУ 1.4, 5.1.4): загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^1 КУО/г; загальне число дріжджових та плісеневих 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 плісеневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г
11	Розчинення	Не менше 75% (Q) від кількості гідрохлоротіазиду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Від 107,4% до 109,3% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/15800/01, зв. №1, зв. №2, зв. №3, зв. №4, зв. №5, зв. №6

Начальник ВКЯ О.В. Міронченко

Цим я повідомляю, що наведені вище результати є достовірними і точними. Не були проведені будь-якими іншими умовами маркування. І провідно контроль й якості на внутрішній відділ в порядку відповідно до GMP, встановлюючи інструкції результати аналізів, а також у відповідності зі специфікацією, які відповідають реєстраційному досьє. Протягом перевірки упаковку на дизайн було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 1190525 ерлотиніб гідрохлорид/Амітриптиліну гідрохлорид, затверджена по 35 по 850 (100d) у дозуванні ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, відповідальна СВЯ ВЗЯ зв. 8 Н.Ю. Шакун

Дата підписання «30» 05 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень якості та якості лікарських засобів, досліджень та розробки ТОВ "Харківське державне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Кулешівська, 17

КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"
пуп. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Кулябська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-82-77, +38(067)940-41-10
e-mail: vbucova@ur.kharkov.ua
ліцензія АВ №598856, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

здоров'я народу
www.zdorovyenarodu.ua
GMP

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"
22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulyabska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Authorized person
phone: +38(057)714-82-77, +38(067)940-41-10
e-mail: vbucova@ur.kharkov.ua
License AB №598856. Valid from December 21 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 960

Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10х5) у блістерах

Назва рег.	1 таблетка містить: амітриптиліну гідрохлориду - 25 мг		
Рег. посвідчення	№UA/16676/01/01 від 16.06.2011	Серія	[illegible]
Загальна кількість в серії, шт.	5.435 упак.	Дата виробництва	[illegible]
Виробник повний	ПХФК	Дата аналізу результату	[illegible]
Адреса виробничої дільниці	м.Харків, вул. Кулябська 41;	Придатний до	[illegible]
Аналіз виконано за	[illegible]	Сертифікат [illegible] до [illegible]	

№	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 відповідають вимогам ДФУ. "Таблетки"
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %.	-2,3%; +1,3%
3	Ідентифікація	Реакція (а) на хлориди.	Реакція (а) на хлориди - відповідає.
		УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого як зазначено у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 229±2 нм.	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого як зазначено у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 230 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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 ±1 %.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи.
		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: 23,96 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.
		Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15.0%. Якщо AV>15.0, випробовують ще	Для перших 10 таблеток AV = 4,52

Вх. № [illegible] від 06.11.[illegible]

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

		20 таблеток. Для 30 таблеток AV≤15,0% і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75·M до 1,25·M.	
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	5 хв.
7	Середня маса	Від 104,5 мг до 175,8 мг.	109,3 мг
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,25% дібензосуберону. Не більше 1,5% будь-якої іншої індивідуальної домішки.	Метод ВЕРХ. Дібензосуберону не виявлено. Вміст домішки [illegible] склав 0,05%.
9	Аерозил	Не більше 0,3%.	0,25%
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 (TAMC): 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): 10^2 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC) менше 200 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): менше 100 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г
11	Розчинення	Не менше 75% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Від 102,8% до 105,[illegible]% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5160/01/01, [illegible]

Нач. відділу ВКЯ [illegible] О.В. Мірошниченко

[illegible]

Серія [illegible] [illegible] А.М. Решетова

Уповноважена особа, від. головного технолога

Дата підписання «__» ______ 20__ р.

[illegible]

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

[illegible]

[illegible] "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Кузнєцова, [illegible]

КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

[illegible]

GMP

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NAROD"

[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № [illegible]

Антирадіаційну підрахунок, таблетки по [illegible] (19х5), у [illegible] шарах

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

№	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 110

Аналітичному відділу [illegible] по 25 [illegible] (10.5. у [illegible])

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати [illegible]
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

www.zdorovye.com

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1563

Амітриптиліну гідрохлорид, таблетки по 25 мг №50 (10х5) у блістерах

Дата отр.	[illegible]		
Рахунок-фактура	[illegible]	Серія	[illegible]
Загальна кількість серії	9 240 таблеток	Дата виробництва	[illegible]
Серійний номер	[illegible]	Дата закінчення терміну	[illegible]
Адреса виробничої дільниці	м.Харків, вул. Бурмистенка 42	Призначено до	[illegible]
Аналіз виконано за	[illegible]	Затверджено ОАО [illegible] від [illegible]	

№	Найменування показника	Вимоги до специфікації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею та фаскою. На поперечному розрізі можуть відповідати вимогам ДФУ. "Таблетки".	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею та фаскою. За зовнішніх ознаками відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Однорідність маси	У 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5%, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15%.	-1,7%; +2,6%
3	Специфікація	Реакція (а) на хлориди. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого як зазначено у розділі "Кількісне визначення" в області від 230 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 239±2 нм.	Реакція (а) на хлориди - відповідає. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого як зазначено у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 239,92 нм.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у колонці "Супровіаші домішки", має утримуватися основного піку, що співпадає з часом утримування піку амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки пригодності хроматографічної системи з точністю ±1%.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Супровіаші домішки", має утримуватися основного піку, що співпадає з часом утримування піку амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки пригодності хроматографічної системи.
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 22,13 мг до 26,88 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод СФ (амітриптиліну гідрохлорид). На момент випуску: 23,76 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: 17,9%; якщо [illegible] не виходить за межі від 0,75-M до 1,25-M.	Для перших 10 таблеток AV=7,38
6	Середня маса	Не більше 15 хв.	3 хв.

КОПІЯ ЧЕСНО ОРИГІНАЛУ

7	Середня маса	Від 104,5 мг до 115,5 мг	110,0 мг
8	Супроводні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,25% дібензосубкрону. Не більше 1,0% будь-якої іншої індивідуальної домішки.	Метод ВЕРХ. Дібензосубкрону - не виявлено. Вміст домішки циклобензаприну - 0,06%
9	Аерозна	Не більше 0,5%.	0,3%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, п. 4): загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 КУО/г; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 10 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC) менше 200 КУО/г; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Не менше 75% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	Від 98,5% до 105,3% (Q) від кількості амітриптиліну гідрохлориду, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ 0.3.	Відповідає
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ 0.3.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ 1.3 [illegible]

Начальник ЛОВ [illegible] М.П. Міркоріченко

[illegible]

Серія 9567025 [illegible]

Уповноважена особа, заст. директора з якості та фармацевтів [illegible] В. Рудник

Лист відповідання з 02 до 12 до 85 р.

[illegible]

ВКУ ПАТ "Фармацевтичне підприємство "Здоров'я", м. Харків, вул. [illegible]

[illegible]

[illegible]