ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №900

Назва препарату по АНД: ***Амітриптилін, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці***

Діючі речов. ***1 таблетка містить: амітриптиліну - 25 мг***

Номер серії: *0190920*
Кількість продукції в серії *5,878 т.уп*
Дата виробництва *10.09.2020*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України № 872 від 19.08.2016 РП № UA/4872/01/01, зміна №1, зміна №2*

Пробу відібрав *Наумко Л.В.*
Дата видання результату *05.10.2020*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	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 випробуваного розчину час утримання піку понсо 4R повинен співпадати з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину час утримання піку понсо 4R співпадає з часом утримання піку понсо 4R на хроматограмі розчину порівняння
		Повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
		УФ- спектр розчину препарату в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (239±2) нм	УФ- спектр розчину препарату в області від 220 нм до 300 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 239 нм
		На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявитися основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду	На хроматограмі випробуваного розчину виявляється основна пляма, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А амітриптиліну гідрохлориду
		Характерная реакція (а) на хлориди - повинна бути позитивною	Характерная реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45 хв	99,24 %
6	Середня маса	Від 247,0 мг до 273,0 мг	259,1 мг
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну г/х - не більше 0,2 %, дибензосуберону - не більше 0,25 %, будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Циклобензаприну г/х - менше 0,2 %, дибензосуберону - менше 0,25 %, будь-якої іншої домішки - менше 0,2 %
8	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0 %	1,05 %
9	Термін придатності	4 роки	До 09.2024
10	Кількісне визначення	Від 23,75 мг до 26,25 мг амітриптиліну в одній таблетці на момент випуску. Від 23,10 мг до 26,90 мг амітриптиліну в одній таблетці в процесі зберігання	23,99 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г, загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г, загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

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

Дата підписання "05" жовтня 2020 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДОСЛІДНИЙ ЗАВОД "ГНЦЛС" * сертифікатів якості код 33338513 * Місто Харків