

КОПІЯ З
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: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АБ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Сертифікат про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko 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: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 264

Амітриптиліну гідрохлорид-ЗН, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах

Діюча реч.

1 мл препарату містить: амітриптиліну гідрохлорид у перерахуванні на амітриптилін - 10,0 мг

Рег. посвідчення

№UA/5160/02/01 від 30.06.2017

№ серії

0390225

Загальна кількість в серії, яка надійшла

65 000 амп.

Дата виробництва

09.02.25

Виробничий ділянка

СТЗ №1:

Дата видані результату

26.02.25

Адреса виробничого ділянки

м. Харків, вул. Куликівська 41:

Придатний до

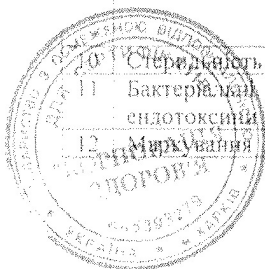
02.2030

Ампул виконаний з:

МКН ЛЗ №1, А.5160/02/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5,
ім. №6, ім. №7, ім. №8, ім. №9, ім. №10, ім. №11

Сертифікат GMP 013/2025/GMP від 12.12.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина.	Безбарвна, прозора рідина.
2	Прозорість	Повинен бути прозорим.	Прозорий
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним.	Безбарвний
4	pH	Від 4,2 до 6,0.	5,57
5	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним.	Не токсичний
6	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку амітриптиліну має збігатися з часом утримування піку амітриптиліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку амітриптиліну збігається з часом утримування піку амітриптиліну на хроматограмі розчину порівняння.
		Характерна реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція із сірчаною кислотою Р з утворенням помаранчево-червоного забарвлення розчину, що переходить у буро-коричневе при додаванні декількох крапель розчину калію дихромату Р.	Характерна реакція (а) на хлориди - відповідає. Кольорова реакція із сірчаною кислотою Р з утворенням помаранчево-червоного забарвлення розчину, що переходить у буро-коричневе при додаванні декількох крапель розчину калію дихромату Р - відповідає.
		Глюкоза: при нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р має випадати цегляно-червоний осад.	Глюкоза: при нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тарtratним розчином Р випадас цегляно-червоний осад - відповідає.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (амітриптилін): від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	Метод ВЕРХ (амітриптилін): 9,85 мг/мл
8	Об'єм, що випадає	Не менше 2,0 мл.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду не більше 0,2%. Дибензосуберону не більше 0,25%. Дві неідентифіковані домішки не більше 0,2% кожної.	Циклобензаприну гідрохлориду: 0,06%. Дибензосуберону не виявлено. Дві неідентифіковані домішки не виявлено.
10	Стерильність	Повинен бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл.	Менше 87,5 МО/мл.
12	Міркування	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає



Вм. за № 0862 від 24.03.25 Тімф

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

13. Механічні включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм – не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 140, розміром більше або рівним 25 мкм – 6; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
14. Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/5160/02/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8, зм. №9, зм. №10, зм. №11

Начальник ВКЯ

[Signature] О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку) маркування і проведено контроль її якості на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікаціями, які містяться в реєстраційному довіді. Протоколи виробничого контролю та аналізу було передано і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 0399225 готової продукції Амітриптиліну гідрохлорид-3Н, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

[Signature] Н.И. Шакуга

Дата підписання « 26 » 02 20 25 р

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

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

