

ПАСПОРТ № 10/1967-26

Наименование

Амитриптилин

таблетки 25 мг 10 шт., упаковки контурные
ячейковые (5), пачки картонные

Номер серии (партии)

100626

Дата производства

15 06 26

Годен до

06 28

Количество продукции в серии
(кг, шт. и т.д.)

22 619 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425 (последовательность 0003)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Таблетки от белого с сероватым до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрические с фаской.	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425 ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0015.15	Таблетки белого с сероватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрические с фаской.
2.	Идентификация	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения раствора 2 испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора амитриптилина гидрохлорида в области от 220 до 330 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. 2. Пятно на хроматограмме раствора Б испытуемого раствора (4 мкг) по положению, величине и поглощению в УФ-свете должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора Б стандартного раствора амитриптилина гидрохлорида (4 мкг).	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425	1. Ультрафиолетовые спектры поглощения раствора 2 испытуемого раствора и раствора 2 стандартного раствора амитриптилина гидрохлорида в области от 220 до 330 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. 2. Пятно на хроматограмме раствора Б испытуемого раствора (4 мкг) по положению, величине и поглощению в УФ-свете соответствует пятну на хроматограмме раствора Б стандартного раствора амитриптилина гидрохлорида (4 мкг).
3.	Однородность массы	92,5 – 107,5 мг (100 мг ± 7,5%)	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0009.15	98,1 мг
4.	Растворение	В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70%(Q) амитриптилина	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0014.15 ОФС.1.2.1.1.0003.15	+1,7 % -6,2 % 98 %
5.	Примеси	Любой единичной примеси – не более 0,5% Сумма примесей – не более 1%	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Не обнаружено
6.	Однородность дозирования	Не более 15,0%	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 2	Не обнаружено 4,4 %
7.	Количественное определение	23-27 мг	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425	24 мг
8.	Микробиологическая чистота (категория 3А) Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	Не более 10 ³ в 1 г Не более 10 ² в 1 г Отсутствие в 1 г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18	Анализ № 4/21 Менее 10 ³ Менее 10 ² отсутствует

Химик-аналитик

Лошкова
(фамилия)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(фамилия)

(подпись)

Колмакова
(подпись)

« 27 » 06 2026 г

(дата)

« 19 » 06 2026 г

(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
9.	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
10.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, дату истечения срока годности. На пачке указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, информацию о составе (наименование действующего вещества и его количество в одной таблетке, «Содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)»), количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату истечения срока годности, штриховой код. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) наносятся: пачка – на клапан или боковую сторону.	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425	На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, дата истечения срока годности. На пачке указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, информация о составе (наименование действующего вещества и его количество в одной таблетке, «Содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)»), количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата истечения срока годности, штриховой код. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) нанесены: пачка – на клапан.
11.	Срок годности (срок хранения)	2 года	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425	2 года
12.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Мовчанок
(фамилия)

(подпись)

«24» 06 2026 г
(дата)

Заключение ОКК: Амтриптилин таблетки 25 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные серия 100626 соответствует требованиям ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-020425 (последовательность 0003)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«29» 06 2026 г
(дата)





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1838/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Амитриптилин таблетки 25 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (3), пачки картонные
Международное непатентованное наимено- вание (группировочное или химическое)	Амитриптилин
Номер серии	100626
Объем серии	22619 уп.
Дата производства	15.06.2026
Дата окончания срока годности	2 года По 06.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(005700)-(РГ-РУ) от 10.06.2024 Дата переоформления 02.04.2025 Регистрационное удостоверение Р N000221/02 от 12.01.2012 приведено в соот- ветствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя реги- страционного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(005700)-(РГ-РУ)-020425 (последовательность 0003)
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8
Результаты анализов	Паспорт № 10/1967-26 от 29.06.2026
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00912-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	
Заявление о сертификации	Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является досто- верной и точной. Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» на основа- нии того, что: • серия произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, лицензи- ей на производство лекарственных средств и требованиями контроля каче- ства лекарственных средств; • серия отвечает требованиям регистрационного досье; • документация по данной серии прошла проверку на полноту и достовер- ность и была утверждена лицами, ответственными за производство и кон- троль качества разрешена к выпуску на территории Российской Федерации
Фамилия, имя, отчество и должность упол- номоченного лица	Небыловская Т.Б. — директор по качеству
Подпись уполномоченного лица	
Дата подписания	15.06.2026

