

№ 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)-(PI-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)-(PI-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)-(PI-RU)-020425	2 года
12.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Мовчанюк
(фамилия)

(подпись)

«26» 01 2026 г.
(дата)

Заключение ОКК: Амитриптилин таблетки 25 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные серия 20126 соответствует требованиям ЛП-№(005700)-(PI-RU)-020425 (последовательность 0003)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«31» 01 2026 г.
(дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 245/26**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Амитриптилин таблетки 25 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Амитриптилин
Номер серии	20126
Объем серии	23424 уп.
Дата производства	19.01.2026
Срок годности	2 года До 01.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(005700)-(РГ-RU) от 10.06.2024 Дата переоформления 02.04.2025 Регистрационное удостоверение Р N000221/02 от 12.01.2012 приведено в соответствие 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 регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(005700)-(РГ-RU)-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
Номер паспорта, дата выдачи	№ 2/209-26 от 31.01.2026
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	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	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:
Директор по качеству
(подпись)

М.П.

Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

«2» 02 2026 г.
(дата)

ПАСПОРТ № 2/209-26

Наименование

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

Номер серии (партии)

20126

Дата производства

19 01 26

Годен до

01 28

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

23 424 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(005700)-(ПГ-РУ)-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)-(ПГ-РУ)-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)-(ПГ-РУ)-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	98,5 мг + 0,4% - 3,3%
4.	Растворение	В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70%(Q) амитриптилина	ЛП-№(005700)-(ПГ-РУ)-020425 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0014.15 ОФС.1.2.1.1.0003.15	100 %
5.	Примеси	Любой единичной примеси – не более 0,5% Сумма примесей – не более 1%	ЛП-№(005700)-(ПГ-РУ)-020425 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Не обнаружено Не обнаружено
6.	Однородность дозирования	Должен выдерживать требования	ЛП-№(005700)-(ПГ-РУ)-020425 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 2	Выдерживает
7.	Количественное определение	23-27 мг	ЛП-№(005700)-(ПГ-РУ)-020425	25 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 № 35 Менее 10 ³ Менее 10 ² отсутствует

Химик-аналитик

Кульгина
(подпись)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова
(подпись)« 27 » 01 2026 г
(дата)31 01 2026 г
(дата)