

П а с п о р т № 8**КОПИЯ
ВЕРНА**

Наименование продукции по НД **Амитриптилин таблетки 25 мг**
 Серия № **381222**
 Количество продукции в серии **12760 уп. №50**
 Дата производства **22.12.2022**

Испытания (анализы) проведены по Р N002756/01-020411, изм. №1-11

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Таблетки круглые двояковыпуклой формы с риской от белого с сероватым или белого с кремоватым оттенком до белого с кремовым оттенком цвета.	Таблетки круглые двояковыпуклой формы с риской белого с кремоватым оттенком цвета.
Подлинность	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) амитриптилина гидрохлорида в области от 220 до 330 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. ТСХ. Основное пятно на хроматограмме раствора Б должно находиться на уровне пятна на хроматограмме 0,022 % раствора СО амитриптилина гидрохлорида.	Соответствует
		Соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 45 мин.	88
Родственные примеси	Содержание единичной неидентифицированной примеси не должно превышать 0,5 % Суммарное содержание посторонних примесей не должно превышать 1,0 %	Менее 0,5
		Менее 1,0
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие Escherichia coli в 1 г (категория 3 А)	Менее 100 КОЕ Менее 100 КОЕ Escherichia coli отсутствует
Однородность дозирования	$AV_{10} \leq L_1$; Если $AV_{10} > L_1$, то $AV_{30} \leq L_1$ и ни одно индивидуальное значение не меньше, чем 0,75 М и не больше, чем 1,25 М; где $L_1 = 15,0$	4,2
Количественное определение	От 22,5 до 27,5 мг на среднюю массу одной таблетки	24,7
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. 1, 2, или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.



Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Амитриптилин таблетки 25 мг, серия № 381222

Маркировка	На фольге контурной ячейковой упаковки указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, юридический адрес, факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование действующего вещества и его содержание, перечень вспомогательных веществ, количество таблеток, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер версии печатного упаковочного материала, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный фармакод. Допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. Маркировка транспортной тары в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 46.	На фольге контурной ячейковой упаковки указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер версии печатного упаковочного материала, номер серии, срок годности. На пачке указаны наименование предприятия-производителя и его товарный знак, юридический адрес, факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование действующего вещества и его содержание, перечень вспомогательных веществ, количество таблеток, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер версии печатного упаковочного материала, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный фармакод. Нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. Маркировка транспортной тары соответствует Федеральному закону № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 46.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Соответствует
Срок годности	3 года	До 12 25

Заключение: соответствует требованиям Р N002756/01-020411, изм.№1-11



подпись

Е.Е. Исаева

30.01.23

дата

Начальник ОКК _____ Исаева Е.Е.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 13.04.2023 11:24»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.02.2023	Амитриптилин: таблетки 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	Россия	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия (Производитель (готовой ДФ)). Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия ("Пакетчик/фасовщик (в первичную упаковку)); Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия ("Пакетчик/фасовщик (вторичная/ретничная упаковка)"))	Р N002756/01-020411: Изм. №1 к Р N002756/01-020411: Изм. №2 к Р N002756/01-020411: Изм. №3 к Р N002756/01-020411: Изм. №4 к Р N002756/01-020411: Изм. №5 к Р N002756/01-020411: Изм. №6 к Р N002756/01-020411: Изм. №7 к Р N002756/01-020411: Изм. №8 к Р N002756/01-020411: Изм. №9 к Р N002756/01-020411: Изм. №10 к Р N002756/01-020411: Изм. №11 к Р N002756/01-020411	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ завод"	381222	-