



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пацці

Номер серії 0760924
Кількість в серії 30562 шт
Дата виробництва 10.09.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/3520/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

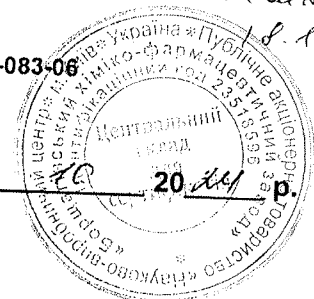
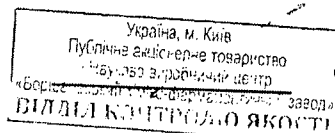
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-083-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від червоного до червоно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод СФ згідно з тестом	Відповідає
	В. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
	С. Характерна реакція (b) на хлориди	Відповідає
Середня маса	Від 147,3 мг до 162,8 мг (155,0 мг ± 5 %)	155,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, (AV) ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) тетрацикліну г/х за 45 хв	98,6 %
Супровідні домішки: - 4-епітетрацикліну гідрохлорид - 4-епіангідротетрацикліну гідрохлорид - ангідротетрацикліну гідрохлорид	Не більше 8,0 %	< 8,0 %
	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 1000
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення тетрацикліну гідрохлорид (C ₂₂ H ₂₅ ClN ₂ O ₈)	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100,0 мг ± 5,0 %) в перерахунку на середню масу таблетки	100,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 09.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-083-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



**БХФЗ**

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Тетрацикліну гідрохлорид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

1	Найменування продукції	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД
2	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг тетрацикліну гідрохлориду у перерахуванні на 100% суху речовину
4	Розмір і тип упаковки	по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3520/01/01
7	Номер серії	0760924
	Розмір серії	30 530 пак.
8	Дата виробництва	10.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

17.10.2024 р.

Дата підпису для сертифікатів

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Мариса Швець
Уповноважена особа

