

Сертифікат якості № 2 від "07" травня 2024 р.

Найменування препарату ТЕТРАМАКС, тверді желатинові капсули по 500 мг
 Сила дії/активність 1 капсула містить: тетрацикліну гідрохлорид 500 мг
 Розмір та тип пакування по 10 капсул у блістері по 6 блістерів у пачці
 Реєстраційне посвідчення № UA/20221/01/01, діє на території України до 18.10.2028 р.
 Номер серії 20424 Кількість в серії: 2998 уп.
 Дата виробництва 17.04.2024 р. Придатний до 04.2027 р.
 Ліцензія на виробництво Серія АВ, №598019
 Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/20221/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – рожевого кольору, кришка – бордового кольору. Вміст капсули – порошок від жовтого до жовто-коричневого кольору, допускається наявність часток агломерату (сукупність частинок, що міцно тримаються між собою).	Відповідає
2.	Ідентифікація А. В. С.	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за кольором і розміром. При додаванні до сухого залишку сірчаної кислоти Р, з'являється фіолетово-червоне забарвлення. При додаванні води Р, забарвлення змінюється на темно-жовтий колір. Дає характерну реакцію на хлориди.	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин.	101
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	AV ≤ 15,0	5,9
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	0,7

*Вх. акт. № 0789
04.06.24*

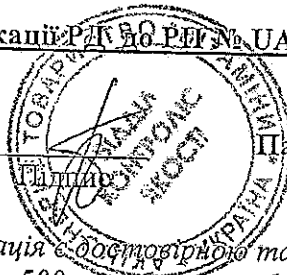


1	2	3	4
6.	4-епітетрацикліну гідрохлорид	Не більше 8,0 %	Нижче межі виявлення
7.	Ангідротетрацикліну гідрохлорид і 4-епіангідротетрацикліну гідрохлорид	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 %	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
8.	Мікробіологічна чистота	Допускається: ТАМС 10 ³ КУО/г; ТУМС 10 ² КУО/г. Відсутність <i>E.coli</i> в 1 г.	Відсутність Відсутність Відсутність
9.	Кількісне визначення	500 мг ± 5 % або 0,500 г ± 5 % Від 475 мг до 525 мг або Від 0,475 г до 0,525 г	497,1

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД № РД/УА/20221/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

08.05.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 20424 ЛЗ «ТЕТРАМАКС, капсули, по 500 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

08.05.2024
Дата

