

Сертифікат якості № 2 від "17" серпня 2023 р.

Найменування препарату	Тетрацикліну гідрохлорид, таблетки, вкриті оболонкою		
Сила дії/активність	100 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0965/01/01 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	20623	Кількість в серії	39 267 уп.
Дата виробництва	27.06.2023 р.	Придатний до	06.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		

Контроль якості
відповідно до

Специфікації РД до РП № UA/0965/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від малинового до червоно-коричневого кольору, з гладкою двоопуклою поверхнею. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	А.	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку тетрацикліну гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піку тетрацикліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
	В.	При додаванні до сухого залишку сірчаної кислоти Р, з'являється фіолетово-червоне забарвлення. При додаванні води Р, забарвлення змінюється на темно-жовтий колір.	Відповідає
	С.	Дає характерну реакцію на хлориди	Відповідає
3.	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	100
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,9
5.	Тальк	Не більше 3,0 %	2,1
6.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	



1	2	3	4
7.	4-епітететрацикліну гідрохлорид	Не більше 8,0 %	Нижче межі виявлення
8.	Ангідротетрацикліну гідрохлорид і 4-епіангідротетрацикліну гідрохлорид	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 %	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
9.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається ТАМС не більше 1000 КУО і ТУМС не більше 100 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відсутність Відсутність Відсутність
10.	Кількісне визначення - відхилення на момент випуску - відхилення в процесі зберігання	100 мг ± 5 % Від 95,0 мг до 105,0 мг 100 мг ± 7,5 % Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,1
11.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0965/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

14.08.2023
Дата



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 20623 ЛЗ «ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки, вкриті оболонкою», було
вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на
вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва
лікарських засобів встановленими місцевим регуляторним органом а також відповідно до
специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

04.09.2023
Дата



Сертифікат якості № 3 від "12" липня 2024 р.

Найменування препарату	Тетрацикліну гідрохлорид, таблетки, вкриті оболонкою		
Сила дії/активність	100 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0965/01/01 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	30624	Кількість в серії	39 302 уп.
Дата виробництва	10.06.2024 р.	Придатний до	06.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0965/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від малинового до червоно-коричневого кольору, з гладкою двоопуклою поверхнею. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація А.	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку тетрацикліну гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піку тетрацикліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
	В.	При додаванні до сухого залишку сірчаної кислоти Р, з'являється фіолетово-червоне забарвлення. При додаванні води Р, забарвлення змінюється на темно-жовтий колір.	Відповідає
	С.	Дає характерну реакцію на хлориди	Відповідає
3.	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	100
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,5
5.	Тальк	Не більше 3,0 %	8
6.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	2,3



1	2	3	4
7.	4-епітетрацикліну гідрохлорид	Не більше 8,0 %	Нижче межі виявлення
8.	Ангідротетрацикліну гідрохлорид і 4-епіангідротетрацикліну гідрохлорид	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 %	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
9.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається ТАМС не більше 1000 КУО і ТУМС не більше 100 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення - відхилення на момент випуску - відхилення в процесі зберігання	100 мг ± 5 % Від 95,0 мг до 105,0 мг 100 мг ± 7,5 % Від 92,5 мг до 107,5 мг	101,3
11.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД № UA/0965/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

12.07.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 30624 ЛЗ «ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки, вкриті оболонкою», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів встановленими місцевим регуляторним органом а також відповідно до специфікацій, що містяться у державному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

19.07.2024
Дата



Сертифікат якості № 1 від "27" січня 2025 р.

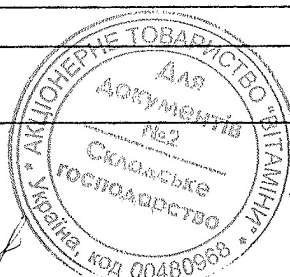
Найменування препарату	Тетрацикліну гідрохлорид, таблетки, вкриті оболонкою		
Сила дії/активність	100 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0965/01/01 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	10125	Кількість в серії	39 220 уп.
Дата виробництва	08.01.2025 р.	Придатний до	01.2028 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		

Контроль якості
відповідно до

Специфікації РД до РП № UA/0965/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від малинового до червоно-коричневого кольору, з гладкою двоопуклою поверхнею. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація А.	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку тетрацикліну гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піку тетрацикліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
	В.	При додаванні до сухого залишку сірчаної кислоти Р, з'являється фіолетово-червоне забарвлення. При додаванні води Р, забарвлення змінюється на темно-жовтий колір.	Відповідає
	С.	Дає характерну реакцію на хлориди	Відповідає
3.	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	100
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,4
5.	Тальк	Не більше 3,0 %	1,6
6.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	2,0

Вн. акт. № 2509 від 24.04.25
Факт



1	2	3	4
7.	4-епітетрацикліну гідрохлорид	Не більше 8,0 %	Нижче межі виявлення
8.	Ангідротетрацикліну гідрохлорид і 4-епіангідротетрацикліну гідрохлорид	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 %	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
9.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається ТАМС не більше 1000 КУО і ТУМС не більше 100 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відсутність Відсутність Відсутність
10.	Кількісне визначення - відхилення на момент випуску - відхилення в процесі зберігання	100 мг $\pm$ 5 % Від 95,0 мг до 105,0 мг 100 мг $\pm$ 7,5 % Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,1
11.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/0965/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

28.01.2025
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 10125 ЛЗ «ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки, вкриті оболонкою», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів встановленими місцевим регуляторним органом а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

03.02.2025
Дата

