



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 430

Страница 1 из 5

Тетрациклин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные

МНН - Тетрациклин

Номер серии 10126	Количество 47940 упаковок	Дата производства 25.01.2025
-------------------	---------------------------	------------------------------

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС № GMP/EAEU/RU/01244-2024

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(010058)-(ПГ-RU) от 06.05.2025 г

Нормативная документация: ЛП-№(010058)-(ПГ-RU)-060525

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	ГФ РФ, визуальный Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой красного цвета. На поперечном разрезе ядро желтого цвета.	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой красного цвета. На поперечном разрезе ядро желтого цвета.
Подлинность	ГФ РФ, ВЭЖХ Тетрациклина гидрохлорид Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тетрациклина на хроматограмме раствора СО тетрациклина гидрохлорида.	Подтверждена
Качественная реакция на хлориды	ГФ РФ, качественная реакция на хлориды Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10 %.	Положительная
Однородность массы, мг	ГФ РФ От 120,25 до 139,75 Отклонение от средней массы допускается у 18 из 20 таблеток - не более $\pm 7,5$ %, и у 2 из 20 таблеток - не более $\pm 14$ %	126,51 +3,16/3,38
Тальк, %	ГФ РФ Не более 3,0	2,2
Распадаемость, мин	ГФ РФ Не более 30	17
Растворение, %	ГФ РФ, спектрофотометрия Не менее 80 (Q) тетрациклина гидрохлорида через 45 мин.	93,83
Примеси, %	ГФ РФ, ВЭЖХ	





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 430

Страница 2 из 5

-Примесь А (4-эпитетрациклин)	не более 4,0	1,3
-Примесь С (4-эпиангидротетрациклин)	не более 3,0	Не обнаружено
-Примесь D (ангидротетрациклин)	не более 1,0	0,15
-Любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0,1	0,06
-Сумма всех примесей	не более 4,0	1,51
Потеря в массе при высушивании, %	ГФ РФ Не более 3,0	1,9
Однородность дозированных единиц	ГФ РФ, способ 2, расчетно-массовый При $n = 10$ $AV \leq L1$ ( $L1 = 15,0$ ). При $n = 30$ $AV \leq L1$ и все значения $x_i$ удовлетворяют неравенству $(1 + L2 \times 0,01) \times M \geq x_i \geq (1 - L2 \times 0,01) \times M$ ( $L2 = 25,0$ )	5,7
Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 3А Тетрациклин в условиях испытания на микробиологическую чистоту обладает антимикробным действием в отношении аэробных микроорганизмов и <i>Escherichia coli</i> и не обладает активностью в отношении дрожжевых и плесневых грибов.	Испытание выдерживает
Количественное определение, мг	ГФ РФ, ВЭЖХ От 90,0 до 110,0 тетрациклина гидрохлорида, считая на среднюю массу таблетки.	100,3
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. 204 пачки в ящике из гофрокартона.
Маркировка	<u>Первичная (внутренняя) упаковка</u> На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности.	<u>Первичная (внутренняя) упаковка</u> На контурной ячейковой упаковке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 430

Страница 3 из 5

На контурной ячейковой упаковке на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

Вторичная (потребительская) упаковка

На пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы, дозировку, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной таблетке, «Препарат содержит краситель азорубин», элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», номер регистрационного удостоверения («ПУ №:»), номер серии («Серия») (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до»), штрих-код, наименование и страну производителя, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации (код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы). Дополнительно могут быть нанесены технологические коды.

На пачке на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата «Tetracycline», количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы «XX film-coated tablets» (XX – количество таблеток в упаковке), дозировку «100 mg», логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

Номер серии и дату истечения срока годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати.

непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности.

На контурной ячейковой упаковке на английском языке указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

Вторичная (потребительская) упаковка

На пачке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы, дозировка, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной таблетке, «Препарат содержит краситель азорубин», элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», номер регистрационного удостоверения («ПУ №:»), номер серии («Серия») (дата производства включена в номер серии), дата



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 430

Страница 4 из 5

		<p>истечения срока годности («Годен до»), штрих-код, наименование и страна производителя, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средство идентификации (код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы). Дополнительно нанесены технологические коды.</p> <p>На пачке на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата «Tetracycline», количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы «XX film-coated tablets» (XX — количество таблеток в упаковке), дозировка «100 mg», логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».</p> <p>Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на пачку методом печати.</p>
Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).	
Срок годности	3 года	Годен до 01 2029





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 430

Страница 5 из 5

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛПИ-№(010058)-(PT-RU)-060525

Руководитель ОКК

Хаванский А.В.



(подпись)

05.02.2016  
(дата)

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОКК**  
(должность)

Разрешено на реализацию  
Уполномоченное лицо  
Анайкина В.В.

(подпись)

05.02.2016  
(дата)