

25



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2023

№ 67620/23/26

ТЕТРАЦИКЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна, 1%; по 3 г у тубах; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17541/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № 322306

Кількість ввезеного лікарського засобу 46690

Виробник

ТОВ "Арпімед", Республіка Вірменія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕДЕКС", ідент. код: 39931980

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.12.2023 № 3980/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.12.2023 № 2419

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



9

Ref. _____

«28» 11 2023

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

QC 82-01

НАЗВА	ТЕТРАЦИКЛІН
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Мазь очна
СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ	1 г мазі містить 10,82 мг тетрацикліну гідрохлориду (еквівалентно 10 мг тетрацикліну)
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ	По 3 г мазі очної в тубі. По 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування в картонній пачці з маркуванням українською мовою
СЕРІЯ №	322306
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	19.10.2023
ПРИДАТНИЙ ДО	10.2026
АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/17541/01/01 зі зміною від Наказу № 171 від 03.02.2021 р.
РОЗМІР СЕРІЇ	50000 упаковок
НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпімед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мкр., будинок № 19, тел.: +374 (222) 21703, 21740; ліцензія на виробництво К-ХХ-000651
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
СЕРТИФИКАТ GMP	03/2021/GMP
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ	№ UA/17541/01/01
ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ	До 12.08.2024



Вхак № 086801 260224 Ж

Ref. _____

«28»

11

2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ
Опис	Мазь однорідної консистенції жовтуватого або жовтого кольору.	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Середня вага вмісту 10 туб не менше заявленої (3.0 г), і вага вмісту кожної окремої туби не менше 90% (2.7 г) від заявленої. Якщо результати не відповідають вимогам, визначити вміст для додаткових 20 туб. Середній вміст 30 туб не менше заявленого (3.0 г) і не більше однієї з 30 туб менше 90% від заявленого (2.7г).	3.1 г
Ідентифікація	Час утримування піку тетрацикліну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку тетрацикліну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні.	Відповідає
pH	Від 3.0 до 7.0	3.7
Розмір частинок лікарської речовини	Для кожного зразка, що містить 10 мкг твердої діючої речовини, має бути не більше 20 частинок з максимальним розміром понад 25 мкм, і з них не більше 2 частинок з максимальним розміром понад 50 мкм, не допускається наявності частинок з максимальним розміром понад 90 мкм.	Відповідає
Металеві частинки	Мазь очна відповідає вимогам, якщо загальне число таких частинок у всіх 10 тубах не перевищує 50, і якщо не більш ніж в 1 тубі міститься більше 8 частинок зазначеного розміру. Якщо дана вимога не виконується, дослідження повторюють на 20 додаткових тубах. Очна мазь відповідає вимогам, якщо загальне число металевих частинок, будь-який розмір яких становить 50 мкм і більше, не перевищує 150 в усіх 30 тубах, і якщо не більш ніж у 3 тубах міститься більше 8 частинок зазначеного розміру (у кожній з туб).	Відповідає
Герметичність упаковки	На фільтрувальному папері не повинно бути патьоків з жодної з туб. Якщо патьоки спостерігаються тільки з однієї туби,	Відповідає



Ref. _____

«28» 11 2023

	<p>випробування проводять додатково ще з 20 тубами. Якщо патьоки спостерігаються більш ніж з однієї туби, результати випробування вважають незадовільними. Результати випробування вважають задовільними, якщо не спостерігається патьоків з перших 10 туб або спостерігалися патьоки тільки для однієї з 30 туб.</p>	
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Стерильний
Кількісне визначення	10.3-11.4 мг/г тетрацикліну гідрохлориду (95.0-105.0% від заявленої кількості)	10.6 мг/г (97.8%)
Споріднені речовини	<p>Епітетрациклін - не більш ніж 3.0%. 4-Епіангідротетрациклін - не більш ніж 3.0%. Ангідротетрациклін - не більш ніж 0.5%. Будь-яка неідентифікована домішка - не більш ніж 0.1%. Сума домішок - не більш ніж 5.0%.</p>	<p>2.0% 0.03% 0.2% 0.054% 2.4%</p>

ВИСНОВОК: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/17541/01/01 зі зміною від Наказу № 171 від 03.02.2021 р.

КОМЕНТАРІ: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною й точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу перевірені та встановлено відповідність GMP.

Завідуюча Лабораторії Контролю Якості
 Григорян Анжела Феліксівна

Уповноважена особа
 Казарян Ані Вачаганівна

Дата підписання 28.11.2023

ARPIMED PASSED

QM APPROVED


