



ЗАТ НВЦ «БОРШАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
 Відділ контролю якості
 ЗАО НПЦ «Боршаговский химико-фармацевтический завод»
 Отдел контроля качества
 атестат акредитації лабораторії (аттестат аккредитации лаборатории) № ПТ-0304/01

Україна
 03134, г.Київ, вул. Миру, 17
 Украина, г.Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-18, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки, вкриті оболонкою по 100мг

Тетрациклина гидрохлорид, таблетки, покрытые оболочкой по 100мг

№ 20

Серія (серия) № 160706 Кількість в серії (количество в серии) 51900уп.

Дата виробництва (дата производства) 18.07.06

Випробування проведено за АНД до РП №UA/3520/01/01
 (испытания выполнены по АНД к РС №UA/3520/01/01)

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 01.08.10

| Показники (показатели) | Вимоги (требования) АНД | Результати (результаты) |
|--|---|---|
| Опис (описание) | Таблетки, вкриті оболонкою від червоного до червоно-коричневого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые оболочкой от красного до красно-коричневого цвета, круглой формы с двоопуклой поверхностью. На поперечном срезе видно ядро окруженное слоем оболочки). | Відповідає (соответствует) |
| Ідентифікація (подлинность) | 1) СФ-метод (тетрацикліну гідрохлорид) СФ-метод (тетрациклина гидрохлорид) 2) Метод ВЕРХ (тетрацикліну гідрохлорид) Метод ВЭЖХ (тетрациклина гидрохлорид) 3) Характерна реакція (в) (хлориди) Характерная реакция (b) (хлориды) | 1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует) 3) Відповідає (соответствует) |
| Середня маса таблеток (средняя масса таблеток) | Від 122 мг до 134 мг | <u>130,2</u> мг |
| Однорідність маск (однородность массы) | Не більше (не более) $\pm 7,5$ % | Відповідає (соответствует) |
| Розпадання (распадаемость) | Не більше (не более) 30 хв. (мин.) | <u>8</u> хв. (мин.) |
| Тальк, титану діоксид (тальк, титану диоксид) | Не більше (не более) 3.0 % | <u>2,05</u> % |
| Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании) | Не більше (не более) 3.0 % | <u>2,39</u> % |
| Супровідні домішки (сопутствующие примеси): | | |
| - 4 епітетрацикліну г/х (4-эпитетрациклина г/х) | Не більше (не более) 8.0 % | <u>< 8.0</u> % |
| - 4 епіангідротетрацикліну г/х (4-эпиангидротетрациклина г/х) | Не більше (не более) 1.0 % | <u>< 1.0</u> % |
| - ангідротетрацикліну г/х (ангидротетрациклина г/х) | Не більше (не более) 1.0 % | <u>< 1.0</u> % |
| Розчинення (растворение) | Не менше (не менее) 75 % | <u>91,8</u> % |
| Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) | Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^2 грибів у грамі Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов: не более 10^2 грибов в грамме | <u>< 10</u> |
| Кількісне визначення: (количественное определение): тетрацикліну гідрохлориду (тетрациклина гидрохлорида) | Від (от) 92,5 мг до 107,5 мг | <u>98,5</u> мг |
| Пакування (упаковка) | Довинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям) | Відповідає (соответствует) |
| Маркування (маркировка) | Довинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям) | Відповідає (соответствует) |
| Термін придатності (срок годности) | 3 роки (года) | Відповідає (соответствует) |



Висновок ВКЯ: відповідає вимогам АНД до РП №UA/3520/01/01
 (Заключеніе ОКЯ: соответствует требованиям АНД к РС №UA/3520/01/01)

Нач. ВКЯ (ОКЯ): ВКЯ Федешко О.П.

Закрите акціонерне товариство
 Науково-виробничий центр
 «Боршагівський
 хіміко-фармацевтичний завод»
 ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД
 для сертифікатів

2006

Роз. ам. n 353 - 07.08.06

Handwritten signature