



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2021

№ 57934/21/26

**ТЕТРАЦИКЛІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**мазь очна, 1%; по 10 г у тубі; 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 № 322107

Кількість ввезеного лікарського засобу 13511

Виробник

**ТОВ "Архімед", 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 14.09.2021 № 3093/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.10.2021 № 2206  
 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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



12

ՍՐՓԻՄԵԴ



АРПИМЕД

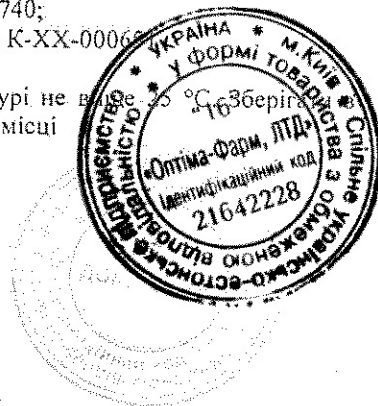
Ref. \_\_\_\_\_

«03» 09 2021

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**

QC 82-01

<b>НАЗВА</b>	ТЕТРАЦИКЛІН
<b>ЛІКАРСЬКА ФОРМА</b>	Мазь очна
<b>СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ</b>	1 г мазі містить 10,82 мг тетрацикліну гідрохлориду (еквівалентно 10 мг тетрацикліну)
<b>РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ</b>	По 10 г мазі очної в тубі. По 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування в картонній пацці з маркуванням українською мовою
<b>СЕРІЯ №</b>	322107
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА</b>	04.08.2021
<b>ПРИДАТНИЙ ДО</b>	08.2024
<b>АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/17541/01/01 зі зміною від Наказу № 171 від 03.02.2021 р.
<b>РОЗМІР СЕРІЇ</b>	15000 упаковок
<b>НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛІЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>	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-XX-00068
<b>ЗБЕРІГАННЯ</b>	Зберігати при температурі не вище +16°C недоступному для дітей місці
<b>СЕРТИФІКАТ GMP</b>	003/2021/GMP
<b>НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ</b>	№ UA/17541/01/01
<b>ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ</b>	До 12.08.2024



Հանրապետության Կոտայքի մարզ, 2204, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, 2-19, հեռ.՝ +(374 222) 2-17-03, 2-17-40, ֆաքս՝ +(374 222) 2-19-24, բջջ.՝ +(374 91) 41-81-05, էլ. փոստ՝ management@arpmid.am  
Республика Армения, Котайкская область, 2204, г.Абовян, 2-ой мкр., дом 19, тел.: +(374 222) 2-17-03, 2-17-40, факс: +(374 222) 2-19-24, сот.: +(374 91) 41-81-05, эл. почта: management@arpmid.am  
Bldg. 19, mcr. 2<sup>nd</sup>, Abovyan, 2204, Kotayki Marz, Republic of Armenia, tel.: +(374 222) 2-17-03, 2-17-40, fax: +(374 222) 2-19-24, mobile: +(374 91) 41-81-05, e-mail: management@arpmid.am

*Handwritten signature and date: 2021.09.03*

03 09 2021

Ref	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 (10.0 г), і вага вмісту кожної окремої туби не менше 90% (9.0 г) від заявленої. Якщо результати не відповідають вимогам, визначити вміст для додаткових 20 туб. Середній вміст 30 туб не менше заявленого (10.0 г) і не більше однієї з 30 туб менше 90% від заявленого (9.0 г).	10.05 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	3.42
	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





ПРОФІЛЬ

АРПИМЕД

Ref.	№	Дата
Герметичність упаковки	На фільтрувальному папері не повинно бути патьоків з жодної з туб. Якщо патьоки спостерігаються тільки з однієї туби, 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.	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Стерильний
Кількісне визначення	10.3-11.4 мг/г тетрацикліну гідрохлориду (95.0-105.0% від заявленої кількості)	11.2 мг/г (103.2%)
Споріднені речовини	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%.	2.1% 0.040% 0.35% 0.01% 2.5%

**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 °С. 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 доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.*

Завідуюча Лабораторії Контролю Якості  
Григорян Анжела Феліксівна

Уповноважена особа  
Назарян Ані Варданівна

Дата підписання 03.04.2021



Сторінка 1 з 1  
Республіка Арменія, Котайкська область, м. Абовян, 2-й поверх, дом 19, тел.: +(374 222) 2-17-03, 2-17-40, факс: +(374 222) 2-19-24, сурт: +(374 91) 2-16-18, моб: 77, Абовян, 2204, Kotayk Marz, Republic of Armenia, tel.: +(374 222) 2-17-03, 2-17-40, fax: +(374 222) 2-19-24, mobile: +(374 91) 2-16-18





Ref. \_\_\_\_\_ «17» 02 2022

Герметичність упаковки	На фільтрувальному папері не повинно бути патьоків з жодної з туб. Якщо патьоки спостерігаються тільки з однієї туби, 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.	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Стерильний
Кількісне визначення	10.3-11.4 мг/г тетрацикліну гідрохлориду (95.0-105.0% від заявленої кількості)	11.3 мг/г (104.2%)
Споріднені речовини	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%.	2.063% 0.022% 0.224% 0.089% 2.249%

**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 °С. 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 аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.*

Завідуюча Лабораторії Контролю Якості  
Григорян Анжела Феліксівна

**ARPIMED  
PASSED**

Уповноважена особа  
Назарян Ані Варданівна

**APPROVED**

Дата підписання 17. 02. 2022





АРПІМЕД



АРПІМЕД

Ref. \_\_\_\_\_

«17» 02 2022

СЕРТИФІКАТ 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 10 г мазі очної в тубі. По 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування в картонній пачці з маркуванням українською мовою
СЕРІЯ №	322108
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	17.08.2021
ПРИДАТНИЙ ДО	08.2024
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	15000 упаковок
НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛІЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпimed» 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
СЕРТИФІКАТ GMP	003/2021/GMP
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ	№ UA/17541/01/01
ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ	До 12.08.2024



Республика Армения, Котайкская область, м. Абовян, 2-й мкр., дом 19, тел.: +374 222) 2-17-03, 2-17-40, факс: +374 222) 2-19-24, сот.: +374 91) 41-11-52, почта: management@arpimed.am  
 Bldg. 19, mcr. 2", Abovyan, 2204, Kotayki Marz, Republic of Armenia, tel.: +374 222) 2-17-03, 2-17-40, fax: +374 222) 2-19-24, mobile: +374 91) 41-11-52