



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

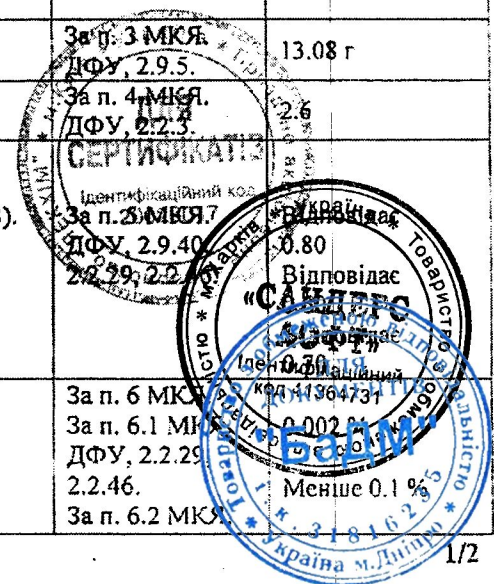
E-mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13.1/50

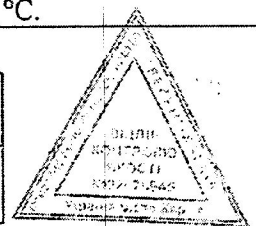
Найменування продукції:	ТЕТ 36.6* З АРОМАТОМ АКАЦІЇ,	Номер серії:	44006009
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	1070 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП №UA/17419/01/01(діє до не обмежено)	Дата виробництва:	05 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	05 2026
Сила дії/активність	1 саше-пакет містить парацетамолу 500 мг, феніраміну малеату 25 мг, аскорбінової кислоти 200 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 13,1 г в саше-пакеті, по 10 саше-пакетів у пачці з маркуванням українською мовою		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Гранульований, сипучий порошок, який представляє собою суміш білих, блідо-жовтих гранул з запахом акації.	За п. 1 МКЯ. Візуально	Гранульований, сипучий порошок, який представляє собою суміш білих, блідо-жовтих гранул з запахом акації.
Ідентифікація Аскорбінова кислота Феніраміну малеат	На хроматограмі випробуваного розчину 1, одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків аскорбінової кислоти та феніраміну повинні співпадати з часами утримування піків аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння 1 та феніраміну на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2 МКЯ. За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, 2.2.46.	Співпадають
Парацетамол	На хроматограмі випробуваного розчину 2, час утримування піка парацетамолу повинен співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ 2.2.29, 2.2.46.	Співпадає
Середня маса	Від 12.45 г до 13.76 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	13.08 г
pH розчину	Від 2.6 до 3.4.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	2.6
Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Аскорбінова кислота Феніраміну малеат	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МТВ). Приймальне число ≤ 15.0%.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.40 (МТВ). ДФУ, 2.2.29, 2.2.46.	0.80 Відповідає «САБЕТРС»
Супровідні домішки 4-амінофенол Щавлева кислота	Не більше 0.005%. Не більше 0.1%.	За п. 6 МКЯ. За п. 6.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, 2.2.46. За п. 6.2 МКЯ.	0.002% Менше 0.1%



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13.1/50			
Найменування продукції:	ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ,	Номер серії:	44006009
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Парацетамол</i>	Від 475.0 мг/саше-пакет до 525.0 мг/саше-пакет.	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46.	500.5 мг/саше-пакет
<i>Феніраміну малеат</i>	Від 23.75 мг/саше-пакет до 26.25 мг/саше-пакет.		24.97 мг/саше-пакет
<i>Аскорбінова кислота</i>	Від 190.0 мг/саше-пакет до 210.0 мг/саше-пакет.		200.2 мг/саше-пакет
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	Не виявлено Не виявлено Відсутня


Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.12.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.04.2024 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Яцук І.В.		Дата 28.05.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 28.05.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 44006009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1982 від 03.11.2022) до Реєстраційного посвідчення №UA/17419/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 30.05.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Свержина, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

