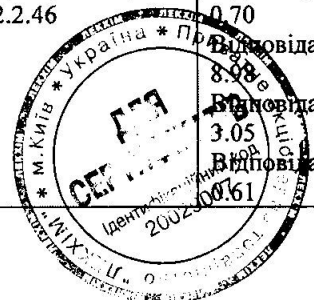


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-13.1/24

Найменування продукції: Лікарська форма:	ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ МАЛИНИ, порошок для орального розчину	Номер серії:	64002002
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП №UA/17861/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	947 упаковок № 10
Сила дії/активність:	1 саше-пакет містить парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну maleату 20 мг, аскорбінової кислоти 50 мг.	Дата виробництва:	04 2026
Вид і розмір упаковки:	по 23 г у саше-пакеті, по 10 саше-пакетів у пачці з маркуванням українською мовою	Дата закінчення терміну придатності	04 2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Гранульований, сипучий порошок, який представляє собою суміш білих, блідо-рожевих та/або рожевих гранул з запахом малини.	За п. 1 МКЯ Візуально	Відповідає
Ідентифікація <i>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Феніраміну maleат</i> <i>Аскорбінова кислота</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаний у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків фенілефрину, феніраміну та аскорбінової кислоти повинні співпадати з часами утримування піків фенілефрину, феніраміну та аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
<i>Парацетамол</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину 2, час утримування піка парацетамолу повинен співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
<i>Барвник кармоїзин (Е 122)</i>	Спектр поглинання випробовуваного розчину та спектр поглинання розчину порівняння повинні мати максимум при 520±2нм.	За п. 2.3 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Співпадає
Розчинність	Розчиняється в гарячій воді, гірше розчиняється в холодній воді.	За п. 3 МКЯ	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць <i>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Феніраміну maleат</i> <i>Аскорбінова кислота</i> <i>Парацетамол</i>	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40(МПВ). Приймальне число ≤ 15.0%	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.40 ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає 0.70 8.98 3.05 Відповідає



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-13.1/24			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ МАЛИНИ, порошок для орального розчину	
		Номер серії: 64002002	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки			
4-амінофенол	Не більше 0.1%	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.000 %
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.1%		0.016 %
Сума домішок	Не більше 0.5%		0.016 %
Кількісне визначення			
Парацетамол	Від 475.0 мг/саше-пакет до 525.0 мг/саше-пакет	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	495.7 мг/саше-пакет
Фенілефрину гідрохлорид	Від 9.5 мг/саше-пакет до 10.5 мг/саше-пакет		10.0 мг/саше-пакет
Феніраміну maleat	Від 19.0 мг/саше-пакет до 21.0 мг/саше-пакет		20.0 мг/саше-пакет
Аскорбінова кислота	Від 47.5 мг/саше-пакет до 52.5 мг/саше-пакет		49.5 мг/саше-пакет
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: -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. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
			Менше 20
			Менше 10
			Відсутня

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 02.08.2024)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.01.2025)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Олена ПАЦУРКОВСЬКА	Дата 16.04.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	Дата 14.04.2026



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 64002002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення №UA/17861/01/01 (Наказ № 1362 від 02.08.2024) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО	Дата 14.04.2026
---------------------	------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Саварина Петроцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification Ltd 2006)

