

5

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

Група фармацевтичних компаній

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13.1/1

| | | | |
|---|---|---|---|
| Найменування продукції: | ТЕТ 36.6[®] РАПІД З АРОМАТОМ АКАЦІЇ, | Номер серії: | 44004001 |
| Лікарська форма: | порошок для орального розчину. | | |
| Реєстраційне посвідчення: | РП №UA/17387/01/01 (діє до 26.04.2024) | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 966 упаковок № 10 |
| Країна-виробник | Україна | | |
| Сила дії/активність | <i>1 саше-пакет містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, аскорбінової кислоти 50 мг.</i> | Дата виробництва: | 01 2024 |
| Вид і розмір упаковки: | По 23 г у саше-пакеті, по 10 саше-пакетів у пачці з маркуванням українською мовою | Дата закінчення терміну придатності | 01 2026 |
| 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 <i>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Феніраміну малеат</i> <i>Аскорбінова кислота</i> | На хроматограмі випробуваного розчину 1, одержаній 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 | Співпадають |
| <i>Парацетамол</i> | На хроматограмі випробуваного 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 | Співпадає |
| Розчинність | Розчиняється в гарячій воді, гірше розчиняється в холодній воді. | За п. 3 МКЯ | Витримує |
| Однорідність дозованих одиниць <i>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Феніраміну малеат</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 1.16 Відповідає 6.66 Відповідає 1.22 Відповідає 10.42 |
| Супровідні домішки <i>4-амінофенол</i> <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> <i>Сума домішок</i> | Не більше 0.1% Не більше 0.1% Не більше 0.5% | За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 Ідентифікаційний код 20029017 | 0.00% 0.015% 0.036% |



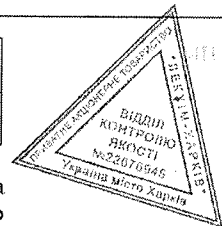
1/2

Взято з архіву
Від 26.08.2024

| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13.1/1 | | | |
|---|---|--|--|
| Найменування продукції: Лікарська форма: | | ТЕТ 36.6 [®] РАПІД З АРОМАТОМ АКАЦІЇ, порошок для орального розчину. | |
| Найменування показника | | Вимоги специфікації | |
| Кількісне визначення | | Методики контролю | |
| Результати | | | |
| Парацетамол | Від 617.5 мг/саше-пакет до 682.5 мг/саше-пакет | За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 | 650.0 мг/саше-пакет |
| Фенілефрину гідрохлорид | Від 9.5 мг/саше-пакет до 10.5 мг/саше-пакет | | 9.9 мг/саше-пакет |
| Феніраміну малеат | Від 19.0 мг/саше-пакет до 21.0 мг/саше-пакет | | 19.4 мг/саше-пакет |
| Аскорбінова кислота | Від 47.5 мг/саше-пакет до 52.5 мг/саше-пакет | | 49.1 мг/саше-пакет |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ⁴ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 | Не виявлено Не виявлено Відсутня |

| | |
|------------------------------|--|
| Упаковка | Відповідно до МКЯ |
| Маркування | Відповідно до Зміни до маркування (від 14.11.2019) |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 17.02.2020 р.) |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. |

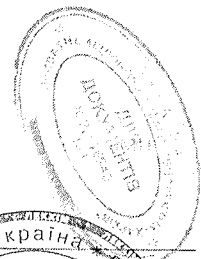
| | | | |
|---------------|----------------------|--|-------------------|
| Виконавець: | П.І.Б. Тютюнник Ю.В. | | Дата 02.02.2024 р |
| Начальник ВКЯ | П.І.Б. Коротких О.О. | | Дата 02.02.2024 |



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 44004001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1982 від 03.11.2022) до Реєстраційного посвідчення №UA/17387/01/01 та дозволяється до реалізації.

| | | | |
|--------------------|----------------------|--|-----------------|
| Уповноважена особа | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | | Дата 05.02.2024 |
|--------------------|----------------------|--|-----------------|



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

