

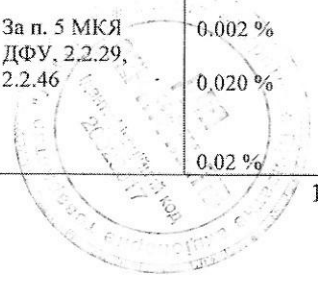
23

ЛЕКХІМ
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 № 2022-13.1/14



Найменування продукції:	ТЕТ 36.6* РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ,	Номер серії:	24003001
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.		
Ресстраційне посвідчення:	РП №UA/17420/01/01 (діє до 17.05.2024)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	924 упаковки № 10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 саше-пакет містить: парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, аскорбінової кислоти 50 мг.	Дата виробництва:	09 2022
Вид і розмір упаковки:	По 23 г у саше-пакеті, по 10 саше-пакетів у пачці з маркуванням українською мовою	Дата закінчення терміну придатності	09 2024
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Гранульований, сипучий порошок, який представляє собою суміш білих, блідо-жовтих та/або жовтих гранул з запахом лимону.	За п. 1 МКЯ Візуально	Гранульований, сипучий порошок, який представляє собою суміш білих, блідо-жовтих та жовтих гранул з запахом лимону.
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	Співпадає
<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
<i>Барвник хіноліновий жовтий (E 104)</i>	Спектр поглинання випробуваного розчину повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі при 417±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	Витримус
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 6.14 Відповідає 6.26 Відповідає 4.25 Відповідає 0.45
Супровідні домішки <i>4-амінофенол</i>	Не більше 0.1%	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.002 %
<i>Будь-яка неідентифікована домішка</i>	Не більше 0.1%		0.020 %
<i>Сума домішок</i>	Не більше 0.5%		0.02 %



6x 2420443
31622

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13.1/14			
Найменування продукції: ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ,		Номер серії: 24003001	
Лікарська форма: порошок для орального розчину.			
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Парацетамол</i>	Від 617.5 мг/саше-пакет до 682.5 мг/саше-пакет	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	666.0 мг/саше-пакет
<i>Фенілефрину гідрохлорид</i>	Від 9.5 мг/саше-пакет до 10.5 мг/саше-пакет		9.8 мг/саше-пакет
<i>Феніраміну малеат</i>	Від 19.0 мг/саше-пакет до 21.0 мг/саше-пакет		19.6 мг/саше-пакет
<i>Аскорбінова кислота</i>	Від 47.5 мг/саше-пакет до 52.5 мг/саше-пакет		50.6 мг/саше-пакет
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 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	Не виявлено Не виявлено Відсутня

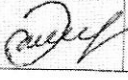
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до маркування (від 21.11.2019 р.)
Графічне оформлення упаковок	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 17.02.2020 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 13.10.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 13.10.2022



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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 24003001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2319 від 21.11.2019) до Реєстраційного посвідчення №UA/17420/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 14.10.2022
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, 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 з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

