

11

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 № 2024-13.1/4

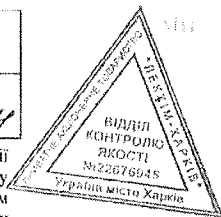
Найменування продукції: Лікарська форма:	ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ МАЛИНИ, порошок для орального розчину.	Номер серії:	44002002
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП №UA/17861/01/01 (діє до 13.01.2025) Вкладка (Наказ №1336 від 05.06.2020 р.) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	947 упаковок № 10
Сила дії/активність	1 саше-пакет містить парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, аскорбінової кислоти 50 мг.	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-рожевих та/або рожевих гранул з запахом малини.	За п. 1 МКЯ Візуально	Відповідає
Ідентифікація <i>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Феніраміну малеат</i> <i>Аскорбінова кислота</i>	На хроматограмі випробовуваного 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 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	Співпадає
<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	Витримує
Однорідність дозованих одиниць <i>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Феніраміну малеат</i> <i>Аскорбінова кислота</i> <i>Парацетамол</i>	Мас 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 0.96 Відповідає 2.30 Відповідає 0.58 Відповідає 1.04



For all N 0307 Ver 16 09 24 def

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13.1/4			
Найменування продукції:	ТЕТ 36.6 [®] МАКСІ З АРОМАТОМ МАЛИНИ,	Номер серії: 44002002	
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.		
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	0,001 %
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.1%		0.016 %
Сума домішок	Не більше 0.5%		0.037 %
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	500.5 мг/саше-пакет
Фенілефрину гідрохлорид	Від 9.5 мг/саше-пакет до 10.5 мг/саше-пакет		9.8 мг/саше-пакет
Феніраміну малеат	Від 19.0 мг/саше-пакет до 21.0 мг/саше-пакет		20.6 мг/саше-пакет
Аскорбінова кислота	Від 47.5 мг/саше-пакет до 52.5 мг/саше-пакет		48.9 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 Зміни до маркування (від 05.06.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.08.2020 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 44002002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1982 від 03.11.2022) до Реєстраційного посвідчення №UA/17861/01/01 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, Потьбіцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво 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 № 21HQGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

