



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 № 2021-13.1/15

Найменування продукції:	ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ,	Номер серії:	14006002
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.		
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/17419/01/01(діє до 17.05.2024)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	1066 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 саше-пакет містить: парацетамолу 500 мг, феніраміну малеату 25 мг, аскорбінової кислоти 200 мг.	Дата виробництва:	12 2021
Вид і розмір упаковки:	По 13,1 г в саше-пакеті, по 10 саше-пакетів у пачці з маркуванням українською мовою	Дата закінчення терміну придатності	12 2023
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, одержаний у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків аскорбінової кислоти повинні 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 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.	13.14 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 (МПВ). Приймальне число $\leq 15.0\%$.	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.40, 2.2.29, 2.2.46.	Відповідає 2.39 Відповідає 2.61 Відповідає 4.36
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.	0.003% Менше 0.1%



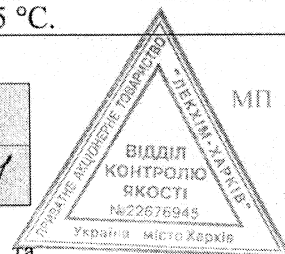
Зр ачн/281 від 30.12.2021 Сл

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13.1/15

Найменування продукції:	ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ,	Номер серії:	14006002
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.	494.3 мг/саше-пакет
<i>Феніраміну maleat</i>	Від 23.75 мг/саше-пакет до 26.25 мг/саше-пакет.		25.40 мг/саше-пакет
<i>Аскорбінова кислота</i>	Від 190.0 мг/саше-пакет до 210.0 мг/саше-пакет.		205.9 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

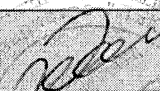
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до маркування (від 14.11.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.02.2020 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: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

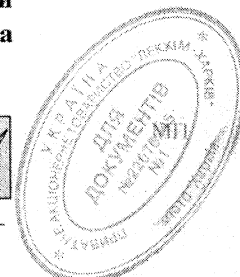
Виконавець:	П.І.Б. Коваленко Г.С.		Дата 23.12.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 23.12.2021



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 14006002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №2283 від 14.11.2019) до Реєстраційного посвідчення №UA/17419/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 24.12.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------



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 №211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)