



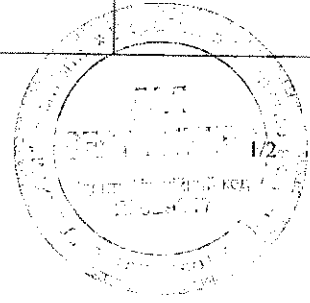
Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
 вулиця Северина Потоцької о. будинок 36
 тел. (057) 7-147-790, E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13.1/16

Найменування продукції:	ТЕТ 36.6* МАКСІ З АРОМАТОМ ЛИМОНУ,	Номер серії:	34001001
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	927 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/17386/01/01 (діє до 26.04.2024)	Дата виробництва:	10 2023
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	10 2025
Сила дії/активність	1 саше-пакет містить парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, аскорбінової кислоти 50 мг.	Найменування показника	Вимоги специфікації
Вид і розмір упаковки:	По 23 г у саше-пакеті, по 10 саше-пакетів у пачці з маркуванням українською мовою	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, 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	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
<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	Витримує

Вр. ак. № 0261
13 11 23



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13.1/16			
Найменування продукції:		ТЕТ 36.6* МАКСІЗ АРОМАТОМ ЛИМОНУ,	
Лікарська форма:		порошок для орального розчину.	
Найменування показника		Вимоги специфікації	
		Методика контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць Фенілефрину гідрохлорид Феніраміну малеат Аскорбінова кислота Парацетамол		За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.40 ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає 0.84 Відповідає 2.29 Відповідає 2.38 Відповідає 2.77
Супровідні домішки 4-амінофенол Будь-яка неідентифікована домішка Сума домішок		За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.001 % 0.020 % 0.040 %
Кількісне визначення Парацетамол Фенілефрину гідрохлорид Феніраміну малеат Аскорбінова кислота		За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	495.4 мг/саше-пакет 10.0 мг/саше-пакет 20.1 мг/саше-пакет 50.5 мг/саше-пакет
Мікробіологічна чистота		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 14.11.2019)	
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. Яшук І.В.	Дата 03.11.2023 р
Заступник начальника ВКЯ	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	Дата 13.11.23

Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить про те, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було дотримано та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 34001001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №1982 від 03.11.2022) до Реєстраційного посвідчення №UA/17386/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 03.11.2023
--------------------	----------------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 30
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атегіацію 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 № 21QGP98 від 01.06.2021 р. (видав АQC MIDDLE EAST LLC.)

