

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13.1/12

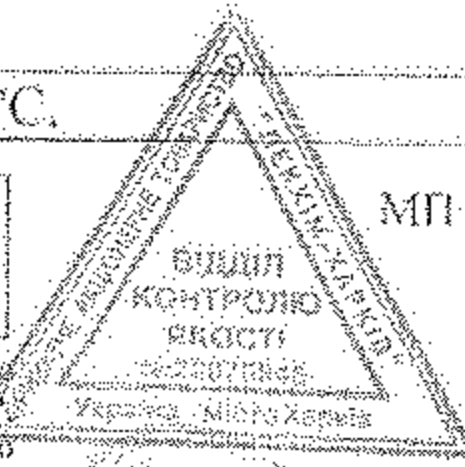
Найменування продукції:	ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ ЛИМОНУ,	Номер серії:	24001003
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	964 упаковки № 10
Регістраційне посвідчення:	РП №UA/17386/01/01 (діє до 26.04.2024)	Дата виробництва:	07 2022
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2024
Сила дії/активність:	1 саше-пакет містить: парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, аскорбінової кислоти 50 мг.		
Вид і розмір упаковки:	По 23 г у саше-пакеті, по 10 саше-пакетів у пачці з маркуванням українською мовою		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика 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 гранул з запахом лимону.
Ідентифікація Фенілефрину гідрохлорид Феніраміну малеат Аскорбінова кислота	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
Парацетамол	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
Барвник хіноліновий жовтий (Е 104)	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



В б е ч м 0349
050822

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13.1/12			
Найменування продукції:		ТЕТ 36.6 [®] МАКСІ З АРОМАТОМ ЛИМОНУ,	
Лікарська форма:		порошок для орального розчину.	
Найменування показника		Вимоги специфікації	
		Методика контролю	
		Результати	
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%.	
Суировідні 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%	
Кількісне визначення <i>Парацетамол</i> <i>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Феніраміну малеат</i> <i>Аскорбінова кислота</i>		Від 475.0 мг/саше-пакет до 525.0 мг/саше-пакет Від 9.5 мг/саше-пакет до 10.5 мг/саше-пакет Від 19.0 мг/саше-пакет до 21.0 мг/саше-пакет Від 47.5 мг/саше-пакет до 52.5 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	
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. Шеховцова Ю.В.	Дата 29.07.2022 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 30.07.2022



Заява про сертифікацію, Цим в зазначеному, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (випробовано/пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вичерпанні обсягах у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 24001003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №2283 від 14.11.2019) до Реєстраційного посвідчення №UA/17386/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 04.08.2022
--------------------	----------------------	-----------------

Виробнича діяльність. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGI198 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST LLC).

