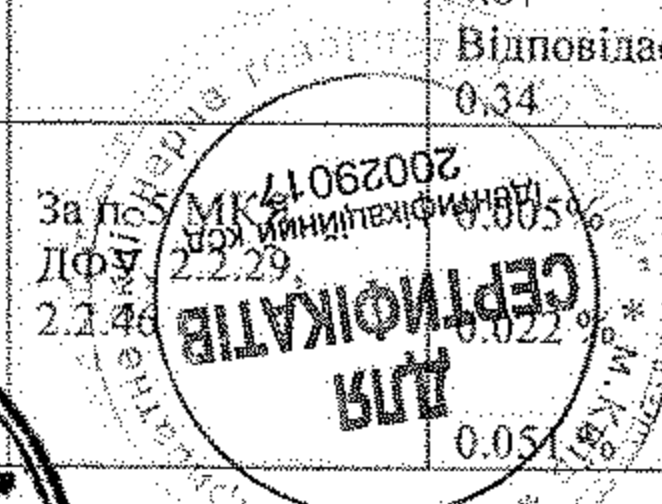


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13.1/14

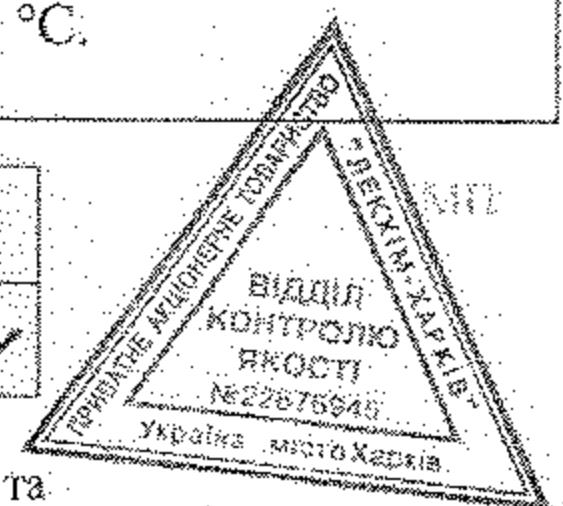
Найменування продукції:	ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ АКАЦІЇ,	Номер серії:	14004002
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	944 упаковки № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/17387/01/01 (діє до 26.04.2024) Вкладка (Наказ № 2283 від 14.11.2019 р.)	Дата виробництва:	11 2021
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11 2023
Сила дії/активність:	1 саше-пакет містить: парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, аскорбінової кислоти 50 мг.		
Вид і розмір упаковки:	По 23 г в саше-пакеті, по 10 саше-пакетів у пачці з маркуванням українською мовою		
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 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
Розчинність	Розчиняється в гарячій воді, гірше розчиняється в холодній воді.	За п. 3 МКЯ	Витримує
Однорідність дозованих одиниць Фенілефрину гідрохлорид Феніраміну малеат Аскорбінова кислота Парацетамол	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 1.25 Відповідає 4.03 Відповідає 4.67 Відповідає 0.34
Супровідні домішки 4-амінофенол Будь-яка неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0.1% Не більше 0.1% Не більше 0.5%	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.051



Ахман Г.О. 21.01.22 31

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13.1/14			
Найменування продукції:		ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ АКАЦІЇ,	Номер серії: 14004002
Лікарська форма:		порошок для орального розчину.	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення			
Парацетамол	Від 617.5 мг/саше-пакет до 682.5 мг/саше-пакет	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	646.9 мг/саше-пакет
Фенілефрину гідрохлорид	Від 9.5 мг/саше-пакет до 10.5 мг/саше-пакет		10.2 мг/саше-пакет
Феніраміну малеат	Від 19.0 мг/саше-пакет до 21.0 мг/саше-пакет		19.6 мг/саше-пакет
Аскорбінова кислота	Від 47.5 мг/саше-пакет до 52.5 мг/саше-пакет		49.2 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. 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 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 18.11.2021 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 18.11.21



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 ділянці 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 14004002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №2283 від 14.11.2019) до Реєстраційного посвідчення №UA/17387/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 19.11.21
--------------------	----------------------	--	---------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіана Потрього, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво 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 №21IQGH98 від 01.06.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

