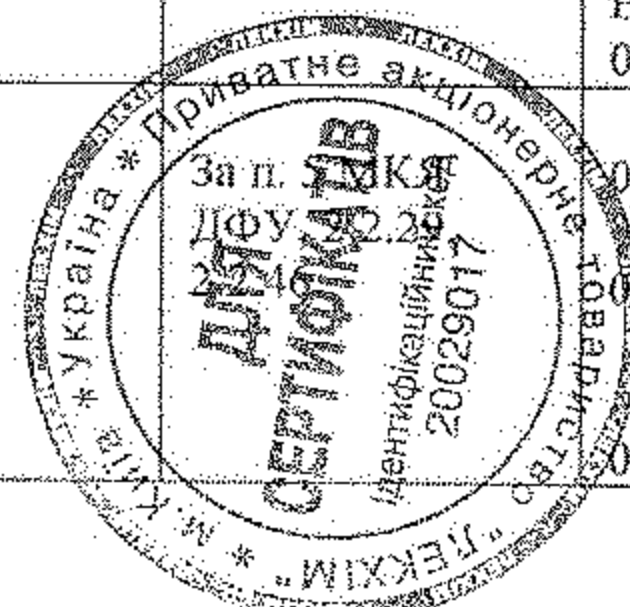


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13.1/11

Найменування продукції:	TET 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ,	Номер серії:	14003001
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	639 упаковок № 10
Регістраційне посвідчення:	РП №UA/17420/01/01 (діє до 17.05.2024) Вкладка (Наказ № 2319 від 21.11.2019 р.)	Дата виробництва:	08 2021
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	08 2023
Сила дії/активність:	І 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 у 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 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>	На хроматограмі випробуваного 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	Співпадає
<i>Феніраміну малеат</i>			
<i>Аскорбінова кислота</i>			
<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
Однорідність дозованих одиниць	Має 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 2.14 Відповідає 4.14 Відповідає 3.48 Відповідає 0.72
<i>Фенілефрину гідрохлорид</i>			
<i>Феніраміну малеат</i>			
<i>Аскорбінова кислота</i>			
<i>Парацетамол</i>			
Супровідні домішки	Не більше 0.1%	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.001 %
<i>4-амінофенол</i>			0.020 %
<i>Будь-яка неідентифікована домішка</i>	Не більше 0.5%		0.021 %
<i>Сума домішок</i>			



Роз. акт. № 0680 Сер 24.09.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13.1/11			
Найменування продукції:	ТЕТ 36.6® РАПЦД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ,	Номер серії:	14003001
Лікарська форма:	порошок для орального розчину.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Парацетамол</i>	Від 617.5 мг/саше-пакет до 682.5 мг/саше-пакет	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	646.4 мг/саше-пакет
<i>Фенілефрину гідрохлорид</i>	Від 9.5 мг/саше-пакет до 10.5 мг/саше-пакет		10.0 мг/саше-пакет
<i>Феніраміну малеат</i>	Від 19.0 мг/саше-пакет до 21.0 мг/саше-пакет		20.0 мг/саше-пакет
<i>Аскорбінова кислота</i>	Від 47.5 мг/саше-пакет до 52.5 мг/саше-пакет		49.4 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 21.11.2019 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.

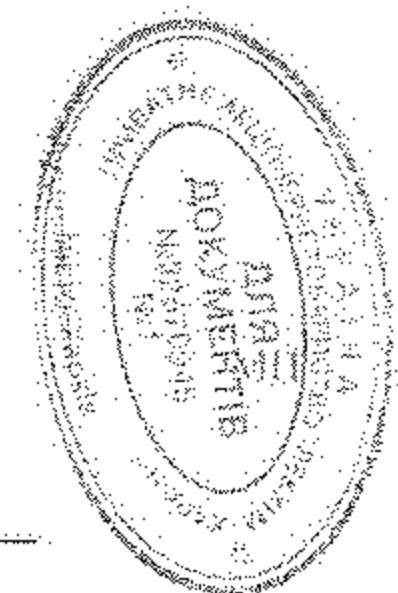
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 09.09.2021 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		10.09.21



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 14003001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2319 від 21.11.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/17420/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		10.09.2021
---------------------	----------------------	--	------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Спераніна 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)

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 121/019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий АОС MIDDLE EAST LLC)

