

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 304 авеню Доктора Жана Брю, 47000 Ажан - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: М 15/196

GMP Сертифікат: 2021/HPF/FR/103 26. 07. 2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979 авеню де Пірене – 47520 Ле Пасаж - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ЕФЕРАЛГАН 150 мг, супозиторії ректальні 2 блістера х 5 – УКРАЇНА

СКЛАД: 1 супозиторій містить Парацетамолу 150 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/5237/03/02

НОМЕР СЕРІЇ: B6378 САП КОД: 1090630

КІЛЬКІСТЬ: 8,880.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 /10 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 09 / 2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000063160	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Білі, гладкі та глянцеві супозиторії	Відповідає
001000063160	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	0.950 - 1.050 г	1.003 г
001000063160	Однорідність індивідуальних мас	EP2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000063160	Розпадання	EP2-9-2	<=30 хв	Відповідає
001000063160	Ідентифікація парацетамолу	EP2-2-25	Відповідає	Відповідає
001000063160	Кількісне визначення парацетамолу	EP2-2-25	142,5 – 157,5 мг/ супозиторій	148.2 мг/ супозиторій
001000063403	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	EP2-6-12	<= 10 ³ КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	EP2-6-12	<= 10 ² КУО/г	Не проводиться



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 304 авеню Доктора Жана Брю, 47000 Ажан - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: M 15/196

GMP Сертифікат: 2021/HPF/FR/103 26. 07. 2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979 авеню де Пірене – 47520 Ле Пасаж - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: M 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ЕФЕРАЛГАН 150 мг, супозиторії ректальні 2 блістера х 5 – УКРАЇНА

СКЛАД: 1 супозиторій містить Парацетамолу 150 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/5237/03/02

НОМЕР СЕРІЇ: B6378 САП КОД: 1090630

КІЛЬКІСТЬ: 8,880.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 /10 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 09 / 2027

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Аналітичні посилання: Стандарт тестування TS00011179

Версія 14

Статус Затверджено

Електронно Випущено Уповноваженою Особою PAULINE DEJEAN

Дата Реліза/Час 20 / 11 / 2024, 16:40:29

ТЕСТ НА ЧИСТОТУ: випробування проводиться не рутинно

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: проводиться з регулярними інтервалами на 2 серіях або двічі на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС 304 авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція

Ліцензія на виробництво: будь ласка, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

Цей сертифікат видано валідованою системою якості. Електронний підпис еквівалентний рукописному підпису.



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S):

UPSA SAS 304 Avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen - France

Manufacturing Licence: M 15/196

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/103 26.07.2021

Name and Address of Quality Control: 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: EFFERALGAN 150 MG - SUPPOSITORIES RECTAL 2 BLISTERS X 5 - Ukraine

Composition: 1 suppositoriescontains Paracetamol 150 mg

Marketing Authorization Nr: UA/5237/03/02

Batch: B6378

SAP Code: 1090630

Quantity: 8,880.00 PC

Date of Manufacture: 17/10/2024

Expiration Date: 09/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000063160	Organoleptic characters	INTERNAL	White, smooth and shiny suppositories	Conform
001000063160	Average mass	INTERNAL	0.950 - 1.050 g	1.003 g
001000063160	Uniformity of individual mass	EP2-9-5	Conform	Conform
001000063160	Disintegration	EP2-9-2	<= 30 min	Conform
001000063160	Paracetamol identification	EP2-2-25	Conform	Conform
001000063160	Paracetamol assay	EP2-2-25	142.5 - 157.5 mg/suppo	148.2 mg/suppo
001000063403	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	<= 10 exp3 CFU/g	Skip Test
	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/g	Skip Test



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE**NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S):**

UPSA SAS 304 Avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen - France

Manufacturing Licence: M 15/196**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/103 26.07.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198**NAME OF PRODUCT:** EFFERALGAN 150 MG - SUPPOSITORIES RECTAL 2 BLISTERS X 5 -
Ukraine**Composition:** 1 suppositoriescontains Paracetamol 150 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/5237/03/02**Batch:** B6378**SAP Code:** 1090630**Quantity:** 8,880.00 PC**Date of Manufacture:** 17/10/2024**Expiration Date:** 09/2027

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Analytical References:	Testing Standard Version	TS00011179 14
Status	Approved	
Digitally Released by Qualified Person	PAULINE DEJEAN	
Release Date/Time	20/11/2024	16:40:29

PURITY TEST : control of the test parameter is not routine

MICROBIAL CONTAMINATION : test parameter is performed at regular intervals on 2 batches or twice per year

Batch release is performed at the manufacturing site : UPSA SAS, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 AGEN, France

Manufacturing Licence : please refer to data indicated on the header of the CoA

This document is issued by a validated computerized system. The electronic signature is equivalent to a handwritten signature.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.01.2025

№ 1857/25/10

ЕФЕРАЛГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5237/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B6378**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8880

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **21.01.2025 № 0107/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

