

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:
УПСА САС 304 авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. 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 3%, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ 1 флакон х 90 МЛ – Україна

СКЛАД: 1 мл розчину орального містить Парацетамолу 30 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/5237/02/01

НОМЕР СЕРІЇ: B6363

САП КОД: 1242715

КІЛЬКІСТЬ: 55,440.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08 /10 / 2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 09 / 2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000063029	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Розчин коричневого кольору, злегка в'язкий з карамельно-ванільним запахом	Відповідає
001000063029	Відносна густина	ЄФ2-2-5	1,15 - 1,19	1,17
001000063029	pH розчину	ЄФ2-2-3	5,0 – 5,6	5,4
001000063029	Ступінь кольоровості рідини	ЄФ2-2-2	<=В	Відповідає
001000063029	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000063029	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ2-2-29	2,85 - 3,15 г/100 мл	3,00 г/100 мл
001000063029	Кількісне визначення калію сорбату	ЄФ2-2-29	0,360 - 0,440 г/100 мл	0,398 г/100 мл
001000063029	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
001000063030	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	<=10 ² КУО/мл	Відповідає
001000063030	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	ЄФ2-6-12	<=10 ¹ КУО/мл	Відповідає
001000063030	Escherichia coli	ЄФ2-6-13	Відсутні в 1 мл	Відповідає



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 304 авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. 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 3%, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ 1 флакон х 90 МЛ – Україна

СКЛАД: 1 мл розчину орального містить Парацетамолу 30 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/5237/02/01

НОМЕР СЕРІЇ: B6363 САП КОД: 1242715

КІЛЬКІСТЬ: 55,440.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08 / 10 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 09 / 2027

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікацією реєстраційного свідоцтва країни імпортера/файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів специфікації імпорту продукту файл для досліджуванним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

Аналітичні посилання: Стандарт тестування TS00011265

Версія 20

Статус Затверджено

Електронно Випущено Уповноваженою Особою PAULINE DEJEAN

Дата Реліза/Час 14 / 11 / 2024, 10:53:05

Продукти розпаду: контроль тестового параметру проводиться на одній серії в 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 3% - ORAL SOLUTION 1 BOTTLE X 90 ML - Ukraine**Composition:** 1 ml of oral solution contains Paracetamol 30 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/5237/02/01**Batch:** B6363**SAP Code:** 1242715**Quantity:** 55,440.00 PC**Date of Manufacture:** 08/10/2024**Expiration Date:** 09/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000063029	Organoleptic characters	INTERNAL	Brown colored solution, slightly viscous with a caramel vanilla odour	Conform
001000063029	Density	EP2-2-5	1.15 - 1.19	1.17
001000063029	pH	EP2-2-3	5.0 - 5.6	5.4
001000063029	Coloration	EP2-2-2	<= B	Conform
001000063029	Paracetamol identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000063029	Paracetamol assay	EP2-2-29	2.85 - 3.15 g/100ml	3.00 g/100ml
001000063029	Potassium sorbate assay	EP2-2-29	0.360 - 0.440 g/100ml	0.398 g/100ml
001000063029	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
001000063030	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/ml	Conform



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 3% - ORAL SOLUTION 1 BOTTLE X 90 ML - Ukraine**Composition:** 1 ml of oral solution contains Paracetamol 30 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/5237/02/01**Batch:** B6363**SAP Code:** 1242715**Quantity:** 55,440.00 PC**Date of Manufacture:** 08/10/2024**Expiration Date:** 09/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000063030	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp1 CFU/ml	Conform
001000063030	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/1ml	Conform



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 3% - ORAL SOLUTION 1 BOTTLE X 90 ML - Ukraine**Composition:** 1 ml of oral solution contains Paracetamol 30 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/5237/02/01**Batch:** B6363**SAP Code:** 1242715**Quantity:** 55,440.00 PC**Date of Manufacture:** 08/10/2024**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	TS00011265
	Version	20

Status	Approved
Digitally Released by Qualified Person	PAULINE DEJEAN
Release Date/Time	14/11/2024 10:53:05

PURITY TEST: control of the test parameter is conducted on one batch in 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

№ 1855/25/10

ЕФЕРАЛГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5237/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B6363**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

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 **22.01.2025 № 0107/1.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світlichної 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**

18.03.2025

№ 12568/25/10П

ЕФЕРАЛГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5237/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B6363**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19000

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 **13.03.2025 № 0783/1.**

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

Заступник начальника Служби
(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

