

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B18730001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B18730001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S3B18730001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B18730001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,23 г
S2B18730001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,15 г
S3B18730001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,17 г
S1B18730001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,7
S2B18730001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,7
S3B18730001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,7



Дата створення: 14/11/2023 15:01:24

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B18730001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B18730001	Однорідність дозування феніраміну maleату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Однорідність дозування феніраміну maleату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Однорідність дозування феніраміну maleату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ⁴ КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	ЄФ 2-6-13	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Escherichia Coli	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився
	Salmonella	ЄФ 2-6-13	Відсутність/10 г	Не проводився
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився



Дата створення: 14/11/2023 15:01:24

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873**САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023**СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B18730001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	496 мг/саше
S2B18730001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	490 мг/саше
S3B18730001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	497 мг/саше
S1B18730001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	202 мг/саше
S2B18730001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	201 мг/саше



Дата створення: 14/11/2023 15:01:24

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці 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 TS00011166

Версія 33

Статус Затверджено

Електронно Випущено AUDREY COSTESSEQUE-SCURFIELD

Уповноваженою Особою

Дата Реліза/Час 14 / 11 / 2023, 15:01:04

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: контроль тестового параметру не рутинний**МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:** виконується два рази на рік**Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці:** УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**Ліцензія на виробництво:** будь ласка, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

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



Дата створення: 14/11/2023 15:01:24

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B18730001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	203 мг/саше
S1B18730001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,4 мг/саше
S2B18730001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S3B18730001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S1B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S2B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S3B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S1B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S2B18730001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S3B18730001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S1B18730001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B18730001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B2649

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 53,300.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 27/11/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 10/2026

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці 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	TS00011166
	Версія	33

Статус	Затверджено
Електронно Випущено	Marion SIRVEN
Уповноваженою Особою	
Дата Реліза/Час	08 / 01 / 2024, 17:52:54

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: контроль тестового параметру не рутинний

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

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

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



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B2649

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 53,300.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 27/11/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 10/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B26490001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B26490001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B26490001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B26490001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S2B26490001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S3B26490001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S1B26490001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B26490001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1



Дата створення: 08/01/2024 17:53:04

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B2649**САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 53,300.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 27/11/2023**СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 10/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B26490001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	204 мг/саше
S1B26490001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	26,0 мг/саше
S2B26490001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,9 мг/саше
S3B26490001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,9 мг/саше
S1B26490001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S2B26490001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S3B26490001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S1B26490001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B26490001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B26490001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : M 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: M 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B2649 САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 53,300.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 27/11/2023 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 10/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B26490001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B26490001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S3B26490001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B26490001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,02 г
S2B26490001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,00 г
S3B26490001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,02 г
S1B26490001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S2B26490001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S3B26490001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S1B26490001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8
S2B26490001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8
S3B26490001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,9



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B2649**САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 53,300.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**

27/11/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 10/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B26490001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B26490001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B26490001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B26490001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B26490001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B26490001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B26490001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B26490001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B26490001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B26490001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	504 мг/саше
S2B26490001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	504 мг/саше
S3B26490001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	496 мг/саше
S1B26490001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	203 мг/саше
S2B26490001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	202 мг/саше



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B2649

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 53,300.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 27/11/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 10/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B26490001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B26490001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B26490001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B26490001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B26490001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2B26490001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3B26490001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ⁴ КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	ЄФ 2-6-13	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Escherichia Coli	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився
	Salmonella	ЄФ 2-6-13	Відсутність/10 г	Не проводився
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.07.2024

№ 33875/24/10

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2649**

Кількість ввезеного лікарського засобу 53300

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

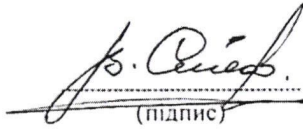
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 04.07.2024 № 1944/4.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Продукт:

Менопейс Оріджинал таблетки № 30

Номер партії:

166371A

Дата виробництва:

Жовтень - 23

Дата закінчення терміну придатності:

Вересень - 26

Формула дати виробництва:

20.08.2014

Підготовлено:

L Cassidy

Дата: 16.02.2024

Підписано/

Ухвалено:

C. Georgiou

Дата: 16.02.2024

Підписано/

/Штамп/

Випробування			Вимоги етикетки		Специфікація		Результат		Метод
Зовнішній вигляд і опис			Таблетки із зеленою оболонкою у формі каплет			Відповідає			
Середня маса таблетки			935.7	до	1143.6	1055.00	мг		
Однорідність маси таблеток			Відповідає			Відповідає		Евр.Фарм.	
Крихкість			NMT 1 %			0.04	%		
Стійкість до роздавлювання			NLT 8 kP			19.00	kP		
Розпадання			NMT 60			35.00	хв	Евр.Фарм. 0,1M HCl	
Товщина			NMT 6.6			6.00	мм		
Активні інгредієнти									
*	Вітамін А	750.00	мкг	675.0	до	1155.00	1050.00	мкг	Вхідні дані
*	Вітамін D3	5.00	мкг	4.5	до	7.7	7.0	мкг	Вхідні дані
*	Вітамін Е	10.00	мг	9.0	до	13.2	12.00	мг	Вхідні дані
*	Тіамін (Вітамін В1)	1.40	мг	1.3	до	2.3	2.10	мг	Вхідні дані
*	Рибофлавін (Вітамін В2)	1.60	мг	1.4	до	2.3	2.08	мг	Вхідні дані
*	Вітамін В6	2.00	мг	1.8	до	2.8	2.22	мг	ВЕРХ
*	Вітамін В12	2.00	мкг	1.8	до	3.3	3.00	мкг	Вхідні дані
*	Фолатин (Фолієва кислота)	200.00	мкг	180.0	до	275.0	250.00	мкг	Вхідні дані
*	Біотин	30.00	мкг	27.0	до	39.6	36.00	мкг	Вхідні дані
*	Ніацин (Вітамін В3)	18.00	мг	16.2	до	24.8	21.60	мг	Вхідні дані
*	Вітамін С	45.00	мг	40.5	до	64.4	58.50	мг	Вхідні дані
*	Пантотенова кислота	6.00	мг	5.4	до	9.2	8.40	мг	Вхідні дані
	Залізо	9.00	мг	8.1	до	9.9	9.00	мг	Вхідні дані
	Цинк	15.00	мг	13.5	до	16.5	15.00	мг	Вхідні дані
	Магній	100.00	мг	90.0	до	115.0	115.00	мг	Вхідні дані
	Марганець	2.00	мг	1.8	до	2.2	2.00	мг	Вхідні дані
*	Йод	150.00	мкг	135.0	до	181.5	165.00	мкг	Вхідні дані
	Мідь	1.00	мг	0.9	до	1.1	1.00	мг	Вхідні дані
	Хром	25.00	мкг	22.5	до	27.5	25.00	мкг	Вхідні дані
*	Селен	50.00	мкг	45.0	до	60.5	55.00	мкг	Вхідні дані
	Бор	1.00	мг	0.9	до	1.1	1.00	мг	Вхідні дані
	Екстракт соєвих ізофлавонів	50.00	мг	45.0	до	55.0	50.00	мг	Вхідні дані

* надлишок включений

Цим засвідчується, що вищевказаний номер партії 166371A відповідає вимогам діючих специфікацій.



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3465 САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,100.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці 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 досліджуваним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

Аналітичні посилання:	Стандарт тестування	TS00011166
	Версія	33

Статус	Затверджено
Електронно Випущено	Margaux Digonnet
Уповноваженою Особою	
Дата Реліза/Час	29 / 02 / 2024, 17:53:06

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: контроль тестового параметру не рутинний

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

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

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



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3465 САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,100.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B34650001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S1B34650001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B34650001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B34650001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B34650001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2B34650001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3B34650001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ⁴ КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	ЄФ 2-6-13	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Escherichia Coli	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився
	Salmonella	ЄФ 2-6-13	Відсутність/10 г	Не проводився
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився



**Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3465 **САП КОД:** 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,100.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B34650001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	201 мг/саше
S1B34650001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	26,0 мг/саше
S2B34650001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,7 мг/саше
S3B34650001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,7 мг/саше
S1B34650001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B34650001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B34650001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B34650001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S2B34650001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S3B34650001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3465 САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,100.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34650001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B34650001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B34650001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B34650001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B34650001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B34650001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B34650001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S2B34650001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3465 САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,100.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34650001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B34650001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S3B34650001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B34650001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,04 г
S2B34650001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,03 г
S3B34650001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,04 г
S1B34650001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S2B34650001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S3B34650001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S1B34650001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8
S2B34650001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8
S3B34650001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3465 САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,100.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34650001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34650001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B34650001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34650001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34650001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B34650001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34650001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34650001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B34650001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34650001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	503 мг/саше
S2B34650001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	491 мг/саше
S3B34650001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	498 мг/саше
S1B34650001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	199 мг/саше
S2B34650001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	203 мг/саше





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.07.2024

№ 33876/24/10П

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B3465

Кількість ввезеного лікарського засобу 7627

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 03.07.2024 № 1944/5.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3466

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,150.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B34660001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S1B34660001	Однорідність дозування феніраміну maleату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B34660001	Однорідність дозування феніраміну maleату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B34660001	Однорідність дозування феніраміну maleату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B34660001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2B34660001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3B34660001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ⁴ КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	ЄФ 2-6-13	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Escherichia Coli	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився
	Salmonella	ЄФ 2-6-13	Відсутність/10 г	Не проводився
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B3466**САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 54,150.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 30/01/2024**СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B34660001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	201 мг/саше
S1B34660001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,8 мг/саше
S2B34660001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,8 мг/саше
S3B34660001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,8 мг/саше
S1B34660001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B34660001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B34660001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B34660001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S2B34660001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S3B34660001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3466

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,150.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34660001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B34660001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S3B34660001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B34660001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,02 г
S2B34660001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,01 г
S3B34660001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	12,99 г
S1B34660001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S2B34660001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S3B34660001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S1B34660001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8
S2B34660001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8
S3B34660001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2024

№ 32651/24/10

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B3466**

Кількість ввезеного лікарського засобу 54150

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

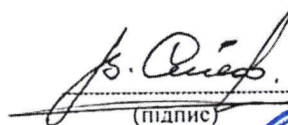
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **01.07.2024 № 1877/2.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3466

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,150.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34660001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34660001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B34660001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34660001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34660001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B34660001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34660001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34660001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B34660001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34660001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	500 мг/саше
S2B34660001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	490 мг/саше
S3B34660001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	493 мг/саше
S1B34660001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	201 мг/саше
S2B34660001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	198 мг/саше



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3466

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,150.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34660001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B34660001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B34660001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B34660001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B34660001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B34660001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B34660001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S2B34660001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3466

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 54,150.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці 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 досліджуваним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

Аналітичні посилання:

Стандарт тестування

TS00011166

Версія

33

Статус

Затверджено

Електронно Випущено

Margaux Dignonnet

Уповноваженою Особою

Дата Реліза/Час

29 / 02 / 2024, 18:07:23

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: контроль тестового параметру не рутинний

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж,
Франція

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

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





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2024

№ 32652/24/10

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B3441

Кількість ввезеного лікарського засобу 51399

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 СДРПОУ 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 01.07.2024 № 1877/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Розв. № 0387

01.07.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2024

№ 43598/24/10П

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B3441

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 29.08.2024 № 2588/5.

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



Начальник

(посада або посада органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 — Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3441 САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 52,999.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 29/01/2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34410001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B34410001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S3B34410001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B34410001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,06 г
S2B34410001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,01 г
S3B34410001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	12,98 г
S1B34410001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S2B34410001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S3B34410001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S1B34410001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,7
S2B34410001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,7
S3B34410001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3441

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 52,999.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 29/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці 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 досліджуваним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

Аналітичні посилання:	Стандарт тестування	TS00011166
	Версія	33

Статус	Затверджено
Електронно Випущено	MARIE CHERUEL
Уповноваженою Особою	
Дата Реліза/Час	11 / 03 / 2024, 08:41:54

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: контроль тестового параметру не рутинний

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

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

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



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/В:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ :** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 — Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B3441**САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 52,999.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 29/01/2024**СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34410001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B34410001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B34410001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B34410001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B34410001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B34410001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B34410001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S2B34410001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3441

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 52,999.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 29/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B34410001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S1B34410001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B34410001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B34410001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B34410001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2B34410001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3B34410001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ 2-6-12	$\leq 10^4$ КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ 2-6-12	$\leq 10^2$ КУО/г	Не проводився
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	ЄФ 2-6-13	$\leq 10^2$ КУО/г	Не проводився
	Escherichia Coli	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився
	Salmonella	ЄФ 2-6-13	Відсутність/10 г	Не проводився
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ : ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 — Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3441

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 52,999.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 29/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34410001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34410001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B34410001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34410001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34410001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B34410001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34410001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34410001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B34410001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34410001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	495 мг/саше
S2B34410001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	504 мг/саше
S3B34410001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	496 мг/саше
S1B34410001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	199 мг/саше
S2B34410001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	198 мг/саше



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 — Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3441

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 52,999.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 29/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B34410001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	198 мг/саше
S1B34410001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S2B34410001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,9 мг/саше
S3B34410001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,8 мг/саше
S1B34410001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B34410001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B34410001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B34410001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S2B34410001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S3B34410001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2024

№ 32653/24/10

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B3467**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21400

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 01.07.2024 № 1877/4.

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Згідно з ОРД
24.07.2024

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ:** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 — Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B3467 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 35,550.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 30/01/2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34670001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B34670001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B34670001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,00 г
S2B34670001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,01 г
S1B34670001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S2B34670001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S1B34670001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,7
S2B34670001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,8
S1B34670001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34670001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34670001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34670001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34670001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34670001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3467 САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 35,550.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34670001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	495 мг/саше
S2B34670001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	499 мг/саше
S1B34670001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	201 мг/саше
S2B34670001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	199 мг/саше
S1B34670001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,7 мг/саше
S2B34670001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S1B34670001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B34670001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B34670001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S2B34670001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:**

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ:** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B3467 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 35,550.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 30/01/2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34670001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B34670001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B34670001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B34670001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B34670001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S2B34670001	Однорідність дозування феніраміну maleату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S1B34670001	Однорідність дозування феніраміну maleату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B34670001	Однорідність дозування феніраміну maleату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B34670001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198

GMP СЕРТИФІКАТ: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3467

САП КОД: 1090603

КІЛЬКІСТЬ: 35,550.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S2B34670001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ 2-6-12	$\leq 10^4$ КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ 2-6-12	$\leq 10^2$ КУО/г	Не проводився
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	ЄФ 2-6-13	$\leq 10^2$ КУО/г	Не проводився
	Escherichia Coli	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився
	Salmonella	ЄФ 2-6-13	Відсутність/10 г	Не проводився
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : М 15/198**GMP СЕРТИФІКАТ:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ:** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ, порошок для орального розчину у саше
та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну maleату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** В3467**САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 35,550.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 30/01/2024**СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці 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 досліджуваним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

Аналітичні посилання:	Стандарт тестування	TS00011166
-----------------------	---------------------	------------

Версія	33
--------	----

Статус	Затверджено
Електронно Випущено	Arnaud DUPONT
Уповноваженою Особою	
Дата Реліза/Час	03 / 03 / 2024, 14:17:51

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: контроль тестового параметру не рутинний**МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:** виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

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

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

