



**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**

20.09.2023

№ 45733/23/10

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ

(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/3128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A9474

Кількість ввезеного лікарського засобу 53700

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 19.09.2023 № 2899/10.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ТОВ "Вента. ЛТД"

Уповноважена особа
Кукліна Т.Л.

25

Дата створення: 28/04/2023 15:49:51

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A9474

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,700.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1A94740001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S2A94740001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S3A94740001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S1A94740001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,638 г
S2A94740001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,704 г
S3A94740001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,725 г
S1A94740001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,6
S2A94740001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7
S3A94740001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7



Вх ан № 057101 291228

ТОВ "Вектор-ЛТД"
Уповноважена особа
Кукліна Т.Л.

[Signature]

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** A9474**САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,700.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 03/04/2023**СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 03/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1A94740001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2A94740001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3A94740001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1A94740001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2A94740001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3A94740001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1A94740001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2A94740001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3A94740001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1A94740001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	495 мг/саше
S2A94740001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	502 мг/саше
S3A94740001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	499 мг/саше
S1A94740001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	202 мг/саше
S2A94740001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	202 мг/саше



Дата створення: 28/04/2023 15:49:51

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A9474

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,700.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3A94740001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	196 мг/саше
S1A94740001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,5 мг/саше
S2A94740001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,4 мг/саше
S3A94740001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,3 мг/саше
S1A94740001	Однорідність вмісту парацетамолу приймально число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2A94740001	Однорідність вмісту парацетамолу приймально число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S3A94740001	Однорідність вмісту парацетамолу приймально число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	
S1A94740001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	
S2A94740001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	
S3A94740001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	



ТОВ "Вентура"
Уповноважена особа
Кукліна Т.Л.

Дата створення: 28/04/2023 15:49:51

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A9474

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,700.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1A94740001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	$\leq 15,0 \%$	$< 15,0 \%$
S2A94740001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	$\leq 15,0 \%$	$< 15,0 \%$
S3A94740001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	$\leq 15,0 \%$	$< 15,0 \%$
S1A94740001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2A94740001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3A94740001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1A94740001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	$\leq 15,0 \%$	$< 15,0 \%$
S2A94740001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	$\leq 15,0 \%$	$< 15,0 \%$



ТОВ "Вентура"
Уповноважена
Кукліна Т.Л.

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A9474

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,700.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3A94740001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	≤ 15,0 %	< 15,0 %
S1A94740001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2A94740001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3A94740001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1A94740001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2A94740001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3A94740001	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



ТОВ "Веніс-ЛТД" МІ
Уповноважена особа
Кукліна Т.Л.

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A9474

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,700.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився

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 TS00011175

Версія 29

Статус Затверджено

Електронно Випущено Cindy FRECHIC

Уповноваженою Особою

Дата Реліза/Час 28 / 04 / 2023, 15:49:42

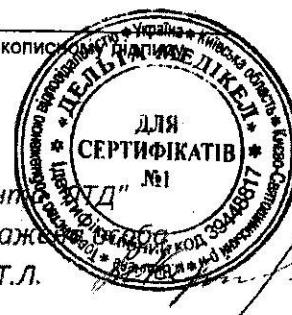
ТЕСТ НА ЧИСТОТУ: контроль тестового параметру не рутинний

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: контроль тестового параметру виконується два рази на рік

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





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

23.10.2023

№ 51517/23/10

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ

(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/3128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A9528**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52982

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 **20.10.2023 № 3317/4.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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 ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A9528

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,200.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1A95280001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S2A95280001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S3A95280001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S1A95280001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,652 г
S2A95280001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,763 г
S3A95280001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,668 г
S1A95280001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7
S2A95280001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7
S3A95280001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,6



For au. 20556 Exp 04.03.24

Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

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

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : 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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A9528

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,200.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1A95280001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2A95280001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3A95280001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1A95280001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2A95280001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3A95280001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1A95280001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2A95280001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3A95280001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1A95280001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	502 мг/саше
S2A95280001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	499 мг/саше
S3A95280001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	505 мг/саше
S1A95280001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	199 мг/саше
S2A95280001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	202 мг/саше



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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A9528

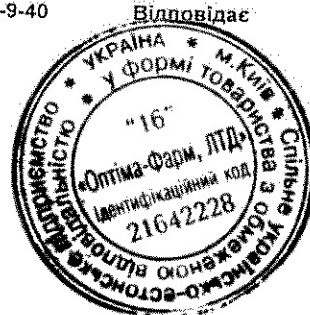
САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,200.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3A95280001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	201 мг/саше
S1A95280001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,5 мг/саше
S2A95280001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,4 мг/саше
S3A95280001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,5 мг/саше
S1A95280001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2A95280001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S3A95280001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1A95280001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2A95280001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3A95280001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026



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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A9528

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,200.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03/04/2023

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 03/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3A95280001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1A95280001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2A95280001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3A95280001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1A95280001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2A95280001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3A95280001	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



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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** A9528**САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,200.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 03/04/2023**СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 03/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводиться

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 TS00011175

Версія 29

Статус Затверджено

Електронно Випущено Cindy.FRECHIC

Уповноваженою Особою

Дата Реліза/Час 28 / 04 / 2023, 15:52:50**ТЕСТ НА ЧИСТОТУ:** контроль тестового параметру не рутинний**МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:** контроль тестового параметру виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 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: 23/01/2024 16:41:00

**Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B2833 **САП КОД:** 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 17,350.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 14/12/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B28330001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B28330001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1B28330001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B28330001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1B28330001	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

04.07.2024

№ 32654/24/10П

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ

(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/3128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2833**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1350

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

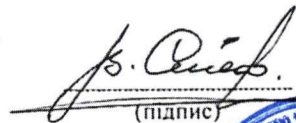
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **26.06.2024 № 1877/5.**

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



 **Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**
(підпис) (ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: B2833

SAP Code: 1196187

Quantity: 17,350.00 PC

Date of Manufacture: 14/12/2023

Expiration Date: 11/2026

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S1B28330001	Organoleptic characters	INTERNAL	Granulated powder, light pink to light beige colour	Conform
S1B28330001	Average mass	INTERNAL	12.112 - 13.388 g	12.811 g
S1B28330001	pH	EP2-2-3	2.6 - 3.4	2.7
S1B28330001	Paracetamol identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S1B28330001	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S1B28330001	Pheniramine maleate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S1B28330001	Paracetamol assay	EP2-2-29	475 - 525 mg/sachet	496 mg/sachet
S1B28330001	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/sachet	201 mg/sachet
S1B28330001	Pheniramine maleate assay	EP2-2-29	22.5 - 27.5 mg/sachet	25.3 mg/sachet
S1B28330001	Content uniformity of paracetamol - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S1B28330001	Uniformity of dosage units (content uniformity) paracetamol	EP2-9-40	Conform	Conform
S1B28330001	Content uniformity of ascorbic acid - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %



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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198**NAME OF PRODUCT:** FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine**Composition:** 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/3128/01/01**Batch:** B2833**SAP Code:** 1196187**Quantity:** 17,350.00 PC**Date of Manufacture:** 14/12/2023**Expiration Date:** 11/2026

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	TS00011175 30
-------------------------------	-----------------------------	------------------

Status	Approved
Digitally Released by Qualified Person	AUDREY COSTESSEQUE-SCURFIELD
Release Date/Time	23/01/2024 16:40:50

PURITY TEST : control of the test parameter is not routine

MICROBIAL CONTAMINATION : control of the test parameter is conducted twice per year

Batch release is performed at the manufacturing site : UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, 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.



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: B2833

SAP Code: 1196187

Quantity: 17,350.00 PC

Date of Manufacture: 14/12/2023

Expiration Date: 11/2026

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S1B28330001	Uniformity of dosage units (content uniformity) ascorbic acid	EP2-9-40	Conform	Conform
S1B28330001	Content uniformity of pheniramine maleate - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S1B28330001	Uniformity of dosage units (content uniformity) pheniramine maleate	EP2-9-40	Conform	Conform
S1B28330001	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	<= 10 exp4 CFU/g	Skip Test
	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/g	Skip Test
	Bile tolerant gram negative bacteria	EP2-6-13	<= 10 exp2 CFU/g	Skip Test
	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/1g	Skip Test
	Salmonella	EP2-6-13	Absence/10g	Skip Test
	Staphylococcus aureus	EP2-6-13	Absence/1g	Skip Test



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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B2833 САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 17,350.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 14/12/2023 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 11/2026

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	TS00011175
	Версія	30

Статус	Затверджено
Електронно Випущено	AUDREY COSTETESSEQUE-SCURFIELD
Уповноваженою Особою	
Дата Реліза/Час	23 / 01 / 2024, 16:40:50

ТЕСТ НА ЧИСТОТУ: контроль тестового параметру не рутинний

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: контроль тестового параметру виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B2833**САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 17,350.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 14/12/2023**СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B28330001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B28330001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,811 г
S1B28330001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7
S1B28330001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B28330001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B28330001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B28330001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	496 мг/саше
S1B28330001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	201 мг/саше
S1B28330001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,3 мг/саше
S1B28330001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B28330001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає





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

№ 43604/24/10П

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ

(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/3128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B3435**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11486

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 № 2588/11.

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

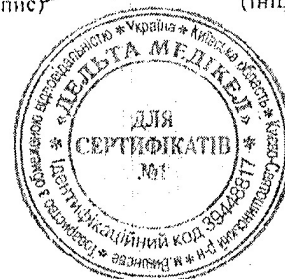


Начальник
(посада особа орган державного контролю)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Р. а. в. отос
20.09.2024



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

04.09.2024

№ 43150/24/10

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B3435

Кількість ввезеного лікарського засобу 24564

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 28.08.2024 № 2557/10.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підпис) (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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3435

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 36,050.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 22/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34350001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B34350001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B34350001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,717 г
S2B34350001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,707 г
S1B34350001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,6
S2B34350001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7



Дата створення: 20/02/2024 17:31:44

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3435

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 36,050.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 22/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34350001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34350001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34350001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34350001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34350001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B34350001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B34350001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	502 мг/саше
S2B34350001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	502 мг/саше
S1B34350001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	200 мг/саше
S2B34350001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	202 мг/саше



Дата створення: 20/02/2024 17:30:44

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше у картонній коробці №8 – Україна

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

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВИДОЦТВА: UA/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3435

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 36,050.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 22/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34350001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S2B34350001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,5 мг/саше
S1B34350001	Однорідність вмісту парацетамолу приймально число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2B34350001	Однорідність вмісту парацетамолу приймально число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B34350001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2B34350001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає



Дата створення 20/02/2024 14:04:49

Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ІВ:

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3435

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 36,050.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 22/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34350001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	$\leq 15,0 \%$	$< 15,0 \%$
S2B34350001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	$\leq 15,0 \%$	$< 15,0 \%$
S1B34350001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2B34350001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1B34350001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	$\leq 15,0 \%$	$< 15,0 \%$
S2B34350001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	$\leq 15,0 \%$	$< 15,0 \%$



Дата створення 20/02/2024 17:04

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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3435

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 36,050.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 22/01/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B34350001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2B34350001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1B34350001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2B34350001	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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3435

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 36.050.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 22/01/2024

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 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 досліджуваним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

Аналітичні посилання: Стандарт тестування TS00011175

Версія 30

Статус Затверджено

Електронно Випущено MARIEL CHERUEL

Уповноваженою Особою

20 / 02 / 2024, 17:34:36

Дата Реліза/Час

ТЕСТ НА ЧИСТОТУ: контроль тестового параметру не рутинний

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: контроль тестового параметру виконується два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 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 ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B4192 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,450.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 27/03/2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 02/2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B41920001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	199 мг/саше
S1B41920001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,4 мг/саше
S2B41920001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,5 мг/саше
S3B41920001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S1B41920001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2B41920001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S3B41920001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B41920001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2B41920001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3B41920001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B4192 **САП КОД:** 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,450.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 27/03/2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 02/2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B41920001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B41920001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2B41920001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3B41920001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1B41920001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2B41920001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3B41920001	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



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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B4192

САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,450.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 27/03/2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 02/2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився

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

TS00011175

Версія

30

Статус

Затверджено

Електронно Випущено
Уповноваженою Особою

Cindy FRECHIC

Дата Реліза/Час

31 / 05 / 2024, 16:15:48

ТЕСТ НА ЧИСТОТУ: контроль тестового параметру не рутинний

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: контроль тестового параметру виконується два рази на рік

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: B4192 **SAP Code:** 1196187

Quantity: 53,450.00 PC

Date of Manufacture: 27/03/2024 **Expiration Date:** 02/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S1B41920001	Organoleptic characters	INTERNAL	Granulated powder, light pink to light beige colour	Conform
S2B41920001	Organoleptic characters	INTERNAL	Granulated powder, light pink to light beige colour	Conform
S3B41920001	Organoleptic characters	INTERNAL	Granulated powder, light pink to light beige colour	Conform
S1B41920001	Average mass	INTERNAL	12.112 - 13.388 g	12.723 g
S2B41920001	Average mass	INTERNAL	12.112 - 13.388 g	12.681 g
S3B41920001	Average mass	INTERNAL	12.112 - 13.388 g	12.698 g
S1B41920001	pH	EP2-2-3	2.6 - 3.4	2.7
S2B41920001	pH	EP2-2-3	2.6 - 3.4	2.7
S3B41920001	pH	EP2-2-3	2.6 - 3.4	2.7
S1B41920001	Paracetamol identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S2B41920001	Paracetamol identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S3B41920001	Paracetamol identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S1B41920001	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform



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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198**NAME OF PRODUCT:** FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine**Composition:** 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/3128/01/01**Batch:** B4192**SAP Code:** 1196187**Quantity:** 53,450.00 PC**Date of Manufacture:** 27/03/2024**Expiration Date:** 02/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	<= 10 exp4 CFU/g	Skip Test
	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/g	Skip Test
	Bile tolerant gram negative bacteria	EP2-6-13	<= 10 exp2 CFU/g	Skip Test
	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/1g	Skip Test
	Salmonella	EP2-6-13	Absence/10g	Skip Test
	Staphylococcus aureus	EP2-6-13	Absence/1g	Skip Test



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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198**NAME OF PRODUCT:** FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine**Composition:** 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg**Marketing Authorization Nr:** UA/3128/01/01**Batch:** B4192**SAP Code:** 1196187**Quantity:** 53,450.00 PC**Date of Manufacture:** 27/03/2024**Expiration Date:** 02/2027

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	TS00011175
	Version	30

Status	Approved
Digitally Released by Qualified Person	Cindy FRECHIC
Release Date/Time	31/05/2024 16:15:48

PURITY TEST : control of the test parameter is not routine

MICROBIAL CONTAMINATION : control of the test parameter is conducted twice per year

Batch release is performed at the manufacturing site : UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, 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**

08.01.2025

№ 71111/25/10

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ

(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/3128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B4192**

Кількість ввезеного лікарського засобу 53450

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 **07.01.2025 № 4257/5.**

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Дата створення: 03/06/2024 9:40:40

**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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B4192 **САП КОД:** 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,450.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 27/03/2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 02/2027

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B41920001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B41920001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B41920001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B41920001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B41920001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B41920001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B41920001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B41920001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B41920001	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B41920001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	495 мг/саше
S2B41920001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	499 мг/саше
S3B41920001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	500 мг/саше
S1B41920001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	204 мг/саше
S2B41920001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	201 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 ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B4192 **САП КОД:** 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 53,450.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 27/03/2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 02/2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B41920001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2B41920001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S3B41920001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B41920001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2B41920001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3B41920001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1B41920001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2B41920001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %



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 З МАЛИНОВИМ СМАКОМ, порошок для орального розчину у саше 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/3128/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B4192 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,450.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 27/03/2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 02/2027

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B41920001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B41920001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S3B41920001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B41920001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,723 г
S2B41920001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,681 г
S3B41920001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,698 г
S1B41920001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7
S2B41920001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7
S3B41920001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: B4192 **SAP Code:** 1196187

Quantity: 53,450.00 PC

Date of Manufacture: 27/03/2024 **Expiration Date:** 02/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S3B41920001	Pheniramine maleate assay	EP2-2-29	22.5 - 27.5 mg/sachet	25.6 mg/sachet
S1B41920001	Content uniformity of paracetamol - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S2B41920001	Content uniformity of paracetamol - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S3B41920001	Content uniformity of paracetamol - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S1B41920001	Uniformity of dosage units (content uniformity) paracetamol	EP2-9-40	Conform	Conform
S2B41920001	Uniformity of dosage units (content uniformity) paracetamol	EP2-9-40	Conform	Conform
S3B41920001	Uniformity of dosage units (content uniformity) paracetamol	EP2-9-40	Conform	Conform
S1B41920001	Content uniformity of ascorbic acid - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S2B41920001	Content uniformity of ascorbic acid - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S3B41920001	Content uniformity of ascorbic acid - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	
S1B41920001	Uniformity of dosage units (content uniformity) ascorbic acid	EP2-9-40	Conform	



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: B4192 **SAP Code:** 1196187

Quantity: 53,450.00 PC

Date of Manufacture: 27/03/2024 **Expiration Date:** 02/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S2B41920001	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S3B41920001	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S1B41920001	Pheniramine maleate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S2B41920001	Pheniramine maleate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S3B41920001	Pheniramine maleate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S1B41920001	Paracetamol assay	EP2-2-29	475 - 525 mg/sachet	495 mg/sachet
S2B41920001	Paracetamol assay	EP2-2-29	475 - 525 mg/sachet	499 mg/sachet
S3B41920001	Paracetamol assay	EP2-2-29	475 - 525 mg/sachet	500 mg/sachet
S1B41920001	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/sachet	204 mg/sachet
S2B41920001	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/sachet	201 mg/sachet
S3B41920001	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/sachet	199 mg/sachet
S1B41920001	Pheniramine maleate assay	EP2-2-29	22.5 - 27.5 mg/sachet	25.4 mg/sachet
S2B41920001	Pheniramine maleate assay	EP2-2-29	22.5 - 27.5 mg/sachet	25.5 mg/sachet



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: B4192

SAP Code: 1196187

Quantity: 53,450.00 PC

Date of Manufacture: 27/03/2024

Expiration Date: 02/2027

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S2B41920001	Uniformity of dosage units (content uniformity) ascorbic acid	EP2-9-40	Conform	Conform
S3B41920001	Uniformity of dosage units (content uniformity) ascorbic acid	EP2-9-40	Conform	Conform
S1B41920001	Content uniformity of pheniramine maleate - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S2B41920001	Content uniformity of pheniramine maleate - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S3B41920001	Content uniformity of pheniramine maleate - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S1B41920001	Uniformity of dosage units (content uniformity) pheniramine maleate	EP2-9-40	Conform	Conform
S2B41920001	Uniformity of dosage units (content uniformity) pheniramine maleate	EP2-9-40	Conform	Conform
S3B41920001	Uniformity of dosage units (content uniformity) pheniramine maleate	EP2-9-40	Conform	Conform
S1B41920001	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
S2B41920001	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
S3B41920001	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform

