



**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**

10.04.2024

№ 15755/24/10

**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 8 саше з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5441/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B3647**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40150

Виробник

**УПСА САС, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДКЕЛ", 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 10.04.2024 № 0806/5.

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



*В. Стефківський*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)

*Всес № 0824*  
*26.11.2024*

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

**НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:**

UPSA SAS 979, авеню де Пірене – 47520 м. Ле Пасаж, Франція

**ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО:** M 15/198

**GMP Сертифікат:** 2021/NPFF/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 ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше №8 - УКРАЇНА

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

**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВДОЦТВА:** UA/5441/01/01

**НОМЕР СЕРІЇ:** B3647 **САП КОД:** 1432043

**КІЛЬКІСТЬ:** 40.150.00 упаковок

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 03/01/2024 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000053990	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Білий або майже білий гранульований порошок	Відповідає
001000053990	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	4.58 - 5.32 г	4.88 г
001000053990	5% розчин (маса/об'єм): зовнішній вигляд	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
001000053990	5% розчин (маса/об'єм): рН	Є.Ф.2-2-3	4.0 - 5.0	4.4
001000053990	Ідентифікація парацетамолу	Є.Ф.2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000053990	Ідентифікація аскорбінової кислоти	Є.Ф.2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000053990	Ідентифікація феніраміну maleату	Є.Ф.2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000053990	Кількісне визначення парацетамолу	Є.Ф.2-2-29	475 - 525 мг/саше	495 мг/саше
001000053990	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	Є.Ф.2-2-29	190 - 210 мг/саше	199 мг/саше
001000053990	Кількісне визначення феніраміну maleату	Є.Ф.2-2-29	23.7 - 26.3 мг/саше	25.2 мг/саше



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

**НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:**

UPISA SAS 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 БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше №8 - УКРАЇНА

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

**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВДОЦТВА:** UA/5441/01/01

**НОМЕР СЕРІЇ:** B3647 **САП КОД:** 1432043

**КІЛЬКІСТЬ:** 40,150.00 упаковок

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 03/01/2024 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000053990	Однорідність вмісту парацетамолу - прийнятне значення 10 одиниць	Є.Ф.2-9-40	≤ 15 %	< 15 %
001000053990	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамолу	Є.Ф.2-9-40	Відповідає	Відповідає
001000053990	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти - прийнятне значення 10 одиниць	Є.Ф.2-9-40	≤ 15 %	< 15 %
001000053990	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінової кислоти	Є.Ф.2-9-40	Відповідає	Відповідає
001000053990	Однорідність вмісту феніраміну малеату - прийнятне значення 10 одиниць	Є.Ф.2-9-40	≤ 15 %	< 15 %
001000053990	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну малеату	Є.Ф.2-9-40	Відповідає	Відповідає



## 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 БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше №8 - УКРАЇНА

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

**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВДОЦТВА:** UA/5441/01/01

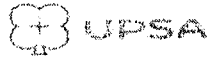
**НОМЕР СЕРІЇ:** B3647 **САП КОД:** 1432043

**КІЛЬКІСТЬ:** 40,150.00 упаковок

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 03/01/2024 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000053990	4-амінофенол	Є.Ф.2-2-29	$\leq 0.005 \%$	< 0.005 %
001000053990	Кожен неспецифікований продукт розпаду (по відношенню до вмісту парацетамолу)	Є.Ф.2-2-29	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
001000053990	Сума продуктів розпаду парацетамолу	Є.Ф.2-2-29	$\leq 0.1 \%$	< 0.1 %
001000053990	Щавлева кислота	Є.Ф.2-2-29	$\leq 0.1 \%$	< 0.1 %
001000053990	Кожен неспецифікований продукт розпаду (по відношенню до вмісту аскорбінової кислоти)	Є.Ф.2-2-29	$\leq 0.2\%$	Відповідає
001000053990	Сума продуктів розпаду аскорбінової кислоти	Є.Ф.2-2-29	$\leq 0.2\%$	< 0.2 %
001000053990	N,N-Диметил-3-феніл-3-(піридин-2-іл)-3-ол-пропан-1-амін N-оксид	Є.Ф.2-2-29	$\leq 0.1 \%$	< 0.1 %



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

UPSA SAS 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 БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше №8 - УКРАЇНА**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВИДОЦТВА:** UA/5441/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B3647 **САН КОД:** 1432043**КІЛЬКІСТЬ:** 40,150.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 03/01/2024 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 12/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000053990	N,N-Диметил-3-феніл-3-(піридин-2-іл)-3-ол-пропан-1-амін	Є. Ф. 2-2-29	≤ 0.1 %	< 0.1 %
001000053990	N,N-Диметил-3-феніл-3-(піридин-2-іл)-пропан-1-амін оксид	Є. Ф. 2-2-29	≤ 0.1 %	< 0.1 %
001000053990	Кожен неспецифікований продукт розпаду (по відношенню до вмісту феніраміну малеату).	Є. Ф. 2-2-29	≤ 0.2 %	Відповідає
001000053990	Сума продуктів розпаду феніраміну малеату	Є. Ф. 2-2-29	≤ 0.5 %	< 0.5 %
001000053990	Контроль пакування	Внутрішній	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Є. Ф. 2-6-12	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Є. Ф. 2-6-12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводиться
	Escherichia coli	Є. Ф. 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводиться



**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/HRF/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 ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше №8 - УКРАЇНА**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВДОЦТВА:** UA/5441/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B3647 **САП КОД:** 1432043**КІЛЬКІСТЬ:** 40,150.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 03/01/2024 **ТЕРМІН 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 свідчення країни імпортера/файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів специфікації імпорту продукту файлу для досліджуваним виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз записів і встановлено, що відповідно до GMP.

Аналітичні посилання:	Стандарт тестування	TS00015030
	Версія	4
Статус	Затверджено	
Електронно Випущено	Margaux Dignonnet	
Уповноваженою Особою		
Дата Реліза/Час	05 / 03 / 2024	11:21:43

**Зовнішній вигляд розчину :** Критерії прийнятності – Від напівпрозорого до злегка опалесцентного, від безбарвного до блідо – жовтого розчину

**Мікробіологічна чистота :** контролюється за тестовими параметрами 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.

