



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  
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підписця, 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.



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



*№ серії 0357*

*07.12.2024*



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 ДОРΟΣЛИХ

(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 № В3441

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.

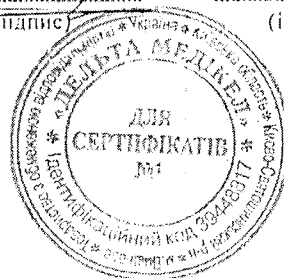
Начальник  
(послідовно за особа ор



(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/NPF/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

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 СВИДОЦТВА: 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/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 СВДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3441 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 малеату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B34410001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B34410001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B34410001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	< 1	< 1
S2B34410001	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 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 СВИДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3441

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	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводиться
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	ЄФ 2-6-13	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводиться
	Escherichia Coli	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводиться
	Salmonella	ЄФ 2-6-13	Відсутність/10 г	Не проводиться
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводиться



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, 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 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 СВДОЦТВА: UA/7741/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3441

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

