



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

№ 43141/24/10П

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ

(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/7600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B3559**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1850

Виробник

УПСА САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

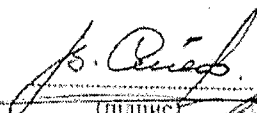
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.08.2024 № 2557/1.

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)



До ел № 1163

28.08.2024

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

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

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: М 15/198**GMP Сертифікат:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ:** ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ, порошок для орального розчину у саше та у картонній коробці №8 – Україна**СКЛАД:** 1 саше містить Парацетамолу 280 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 100 мг, Феніраміну maleату 10 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/7600/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** В3559 **САП КОД:** 1296603**КІЛЬКІСТЬ:** 63,850.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 28 /01 / 2024 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 12 / 2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000053781	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. Можуть спостерігатися маленькі темні часточки	Відповідає
001000053781	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	2,78 - 3,22 г	3,02 г
001000053781	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000053781	Розчин 3% (маса/об'єм): опис	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
001000053781	Розчин 3% (маса/об'єм): рН	ЄФ2-2-3	4,0 - 5,0	4,6
001000053781	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000053781	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000053781	Ідентифікація феніраміну maleату	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000053781	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ2-2-29	266 - 294 мг/саше	279 мг/саше
001000053781	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	95 - 105 мг/саше	102 мг/саше
001000053781	Кількісне визначення феніраміну maleат	ЄФ2-2-29	9,5 - 10,5 мг/саше	9,9 мг/саше



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

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

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: М 15/198

GMP Сертифікат: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

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

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 280 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 100 мг, Феніраміну maleату 10 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВИДОЦТВА: UA/7600/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B3559 САП КОД: 1296603

КІЛЬКІСТЬ: 63,850.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 28 /01 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 12 / 2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000053781	Однорідність вмісту феніраміну maleату: кількість з 10 результатів за межами 85% - 115%	ЄФ2-9-6	≤3	< 3
001000053781	Однорідність вмісту феніраміну maleату: кількість з 10 результатів за межами 75% - 125%	ЄФ2-9-6	< 1	< 1
001000053781	Однорідність вмісту: феніраміну maleат	ЄФ2-9-6	Відповідає	Відповідає
001000053781	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	≤ 10 ³ КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ2-6-12	≤ 10 ² КУО/г	Не проводиться
	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводиться



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

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

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: М 15/198

GMP Сертифікат: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

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

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 280 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 100 мг, Феніраміну малеату 10 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7600/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В3559 САП КОД: 1296603

КІЛЬКІСТЬ: 63.850.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 28 /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: TS00013071

Версія: 5

СТАТУС: Затверджено

Електронно Випущено
Уповноваженою Особою Margaux Dignonnet

ДАТА РЕЛІЗА/ЧАС: 29/ 02 / 2024, 17:22:50

ОПИС РОЗЧИНУ: Критерії прийнятності – розчин рожевого кольору

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ: 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 паска, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

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

