



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

29.03.2024

№ 13753/24/10

**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 № **B2832**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51493

Виробник

**УПСА САС, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

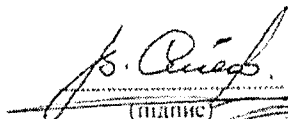
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 28.03.2024 № 0646/1.

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)

Вх од № 1025  
15.04.2024



Бланк

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

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

**ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО :** 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:** B2832 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 51,500.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 14/12/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B28320001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B28320001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S3B28320001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B28320001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,932 г
S2B28320001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,830 г
S3B28320001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,901 г
S1B28320001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7
S2B28320001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7
S3B28320001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7



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 малеату 25 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/3128/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B2832 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 51.500.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 14/12/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B28320001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B28320001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B28320001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B28320001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B28320001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B28320001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B28320001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B28320001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B28320001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B28320001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	495 мг/саше
S2B28320001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	502 мг/саше
S3B28320001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	499 мг/саше
S1B28320001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	198 мг/саше
S2B28320001	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 СВДОЦТВА: UA/3128/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В2832 САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 51,500.00 упаковок

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

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B28320001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	202 мг/саше
S1B28320001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,1 мг/саше
S2B28320001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S3B28320001	Кількісне визначення феніраміну maleату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S1B28320001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2B28320001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S3B28320001	Однорідність вмісту парацетамолу приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B28320001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2B28320001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3B28320001	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: B2832 САП КОД: 1196187

КІЛЬКІСТЬ: 51,500.00 упаковок

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

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B28320001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2B28320001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S3B28320001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B28320001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2B28320001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3B28320001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1B28320001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2B28320001	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:** B2832 **САП КОД:** 1196187

**КІЛЬКІСТЬ:** 51,500.00 упаковок

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

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B28320001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1B28320001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2B28320001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3B28320001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну maleат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1B28320001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2B28320001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3B28320001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводився
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	ЄФ 2-6-13	≤ 10 <sup>2</sup> 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/В:**

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:** B2832 **САП КОД:** 1196187

**КІЛЬКІСТЬ:** 51,500.00 упаковок

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

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 30

**Статус** Затверджено  
**Електронно Випущено** Cindy FRECHIC  
**Уповноваженою Особою**  
**Дата Реліза/Час** 22 / 01 / 2024, 17:25:53

**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.

