

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:** B0334 **САП КОД:** 1296603**КІЛЬКІСТЬ:** 63,000.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 24 /05 / 2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 04 / 2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000044069	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. Можуть спостерігатися маленькі темні часточки	Відповідає
001000044069	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	2,78 - 3,22 г	2,95 г
001000044069	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000044069	Розчин 3% (маса/об'єм): опис	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
001000044069	Розчин 3% (маса/об'єм): рН	ЄФ2-2-3	4,0 - 5,0	4,6
001000044069	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000044069	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000044069	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000044069	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ2-2-29	266 - 294 мг/саше	276 мг/саше
001000044069	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	95 - 105 мг/саше	103 мг/саше
001000044069	Кількісне визначення феніраміну малеат	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 малеату 10 мг**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВДОЦТВА:** UA/7600/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B0334 **САП КОД:** 1296603**КІЛЬКІСТЬ:** 63,000.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 24 /05 / 2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 04 / 2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000044069	Однорідність вмісту феніраміну малеату: кількість з 10 результатів за межами 85% - 115%	ЄФ2-9-6	<=3	< 3
001000044069	Однорідність вмісту феніраміну малеату: кількість з 10 результатів за межами 75% - 125%	ЄФ2-9-6	< 1	< 1
001000044069	Однорідність вмісту: феніраміну малеат	ЄФ2-9-6	Відповідає	Відповідає
001000044069	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ2-6-12	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводився
	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився



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 СВДОЦТВА:** UA/7600/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B0334 **САП КОД:** 1296603**КІЛЬКІСТЬ:** 63,000.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 24 /05 / 2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 04 / 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: TS00013071

Версія: 5

**СТАТУС:** ЗатвердженоЕлектронно Випущено  
Уповноваженою Особою AUDREY COSTESSEQUE-SCURFIELD**ДАТА РЕЛІЗА/ЧАС:** 30/ 06 / 2023, 14:32:14**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 ласка, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

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

