

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

Стр. 1 з 2

УПСА САС

304 авеню Др Жана Брю-47000 АЖАН - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : M 15/196

GMP Сертифікат: 2018/HPF/FR/282 18.12.2018

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979 авеню де Пірене – 47520 Ле Пасаж - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: M 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ЕФЕРАЛГАН 80 мг, супозиторії ректальні (2 блістера х5) – УКРАЇНА

НОМЕР СЕРІЇ: X7667

САП КОД: 1090634

СКЛАД: 1 супозиторій містить Парацетамолу 80 мг

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08 /06 / 2020

СТРОК ПРИДАТНОСТІ:

05 / 2023

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВДОЦТВА: UA/5237/03/01

Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Білі, гладкі та глянцеві супозиторії	Відповідає
Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	0.950 - 1.050 г	0,998 г
Однорідність індивідуальних мас	PE2-9-5	Відповідає	Відповідає
Розпадання	PE2-9-2	<=30 хв	< 30 хв
Ідентифікація парацетамолу	PE2-2-25	Відповідає	Відповідає
Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення парацетамолу	PE2-2-25	76 – 84 мг/супозиторій	79 мг/ супозиторій



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

Стр. 2 з 2

УПСА САС

304 авеню Др Жана Брю-47000 АЖАН - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : M 15/196

GMP Сертифікат: 2018/HPF/FR/282 18.12.2018

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979 авеню де Пірене – 47520 Ле Пасаж - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: M 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ЕФЕРАЛГАН 80 мг, супозиторії ректальні (2 блістера х5) – УКРАЇНА

НОМЕР СЕРІЇ: X7667

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:	00011184
	Версія:	12

СТАТУС:	Затверджено
СЕРТИФІКОВАНО:	Gabriel PESTRE
ВИПУЩЕНО УПОВНОВАЖЕНОЮ	Adrien CUCHEVAL
ОСОБОЮ:	
ДАТА РЕЛІЗА:	02/ 07 / 2020, 09:54:27

Супровідні домішки: контроль тестового параметру не рутинний

Мікробіологічна чистота: тестовий параметр виконується з регулярними інтервалами на двох серіях або двічі на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 304, авеню Доктора Жана Брю, 47000, м. Ажан, Франція

Ліцензія на виробництво: будь ласка, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

КІЛЬКІСТЬ: 19,920.000 УПАКОВОК

Цей сертифікат видано валідованою системою якості.

Електронний підпис еквівалентний рукописному підпису.





CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

Page 1 / 2

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S) :

UPSA SAS

304 avenue du Dr Jean BRU - 47000 AGEN - France

Manufacturing Licence : M 15/196

GMP Certificate Date : 2018/HPF/FR/282 18.12.2018

Name and Address of Quality Control: 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Quality Control Licence : M 15/198

NAME OF PRODUCT: EFFERALGAN 80 mg – Suppositories rectal (2 blisters x 5) – UKRAINE

BATCH NUMBER: X7667

SAP CODE: 1090634

COMPOSITION: 1 suppositories contains Paracetamol 80 mg

DATE OF MANUFACTURE: 08 / 06 / 2020

EXPIRY DATE: 05 / 2023

MARKETING AUTHORIZATION NUMBER : UA/5237/03/01

Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
Organoleptic characters	INTERNAL	White, smooth and shiny suppositories	Conform
Average mass	INTERNAL	0.950 - 1.050 g	0.998 g
Uniformity of individual mass	PE2-9-5	Conform	Conform
Disintegration	PE2-9-2	<=30 min	< 30 min
Paracetamol identification	PE2-2-25	Conform	Conform
Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
Paracetamol assay	PE2-2-25	76 - 84 mg/suppository	79 mg/suppository





CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

Page 2 / 2

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S) / MANUFACTURER(S) :

UPSA SAS

304 avenue du Dr Jean BRU - 47000 AGEN - France

Manufacturing Licence : M 15/196

GMP Certificate Date : 2018/HPF/FR/282 18.12.2018

Name and Address of Quality Control: 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Quality Control Licence : M 15/198

NAME OF PRODUCT: EFFERALGAN 80 mg – Suppositories rectal (2 blisters x 5) – UKRAINE

BATCH NUMBER: X7667

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

ANALYTICAL REFERENCES: Testing Standard: 00011184
Version: 12

STATUS: Approved

DIGITALLY CERTIFIED BY: Gabriel PESTRE

DIGITALLY RELEASED BY QUALIFIED PERSON: Adrien CUCHEVAL

RELEASE DATE/TIME: 02 / 07 / 2020, 09:54:27

PURITY TEST : control of the test parameter is not routine

MICROBIAL CONTAMINATION : test parameter is performed at regular intervals on 2 batches or twice per year

Batch release is performed at the manufacturing site : UPSA SAS, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 AGEN, France

Manufacturing Licence : please refer to data indicated on the header of the CoA

QUANTITY : 19,920.000 EA

This document is issued by a validated computerized system.

The electronic signature is equivalent to a handwritten signature.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2021

№ 12293/21/10

ЕФЕРАЛГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5237/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X7667**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 17.03.2021 № 0752/2.

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

Заступник начальника Служби

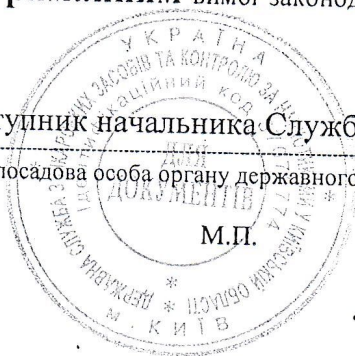
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2021

№ 24505/21/10П

ЕФЕРАЛГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5237/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X7667

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 06.05.2021 № 1440/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2021

№ 46209/21/10П

ЕФЕРАЛГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5237/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X7667**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9840

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 16.08.2021 № 2818/13.

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



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

