

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 СВДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B18730001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S2B18730001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S3B18730001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, світло-бежевого кольору	Відповідає
S1B18730001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,23 г
S2B18730001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,15 г
S3B18730001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,45-13,76 г	13,17 г
S1B18730001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ 2-9-5	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,7
S2B18730001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6-3,4	2,7
S3B18730001	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 :** 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 СВИДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B18730001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S1B18730001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Однорідність дозування феніраміну малеату	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	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
	Staphylococcus aureus	ЄФ 2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводився



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 СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B18730001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	496 мг/саше
S2B18730001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	490 мг/саше
S3B18730001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475-525 мг/саше	497 мг/саше
S1B18730001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	202 мг/саше
S2B18730001	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 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:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

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 AUDREY COSTESSEQUE-SCURFIELD

Уповноваженою Особою

Дата Реліза/Час

14 / 11 / 2023, 15:01:04

**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 СВІДОЦТВА:** UA/7741/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3B18730001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190-210 мг/саше	203 мг/саше
S1B18730001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,4 мг/саше
S2B18730001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S3B18730001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5-27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S1B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S2B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S3B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S1B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S3B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти: 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 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 СВИДОЦТВА:** UA/7741/01/01

**НОМЕР СЕРІЇ:** B1873 **САП КОД:** 1090603

**КІЛЬКІСТЬ:** 50,600.00 упаковок

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 09/10/2023 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 09/2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S2B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S3B18730001	Однорідність дозування аскорбінової кислоти	ЄФ 2-9-6	Відповідає	Відповідає
S1B18730001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S2B18730001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S3B18730001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 85-115 %	ЄФ 2-9-6	<= 3	< 3
S1B18730001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1
S2B18730001	Однорідність дозування феніраміну малеату: 10 результатів за межами 75-125 %	ЄФ 2-9-6	<= 1	< 1

