

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 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:** A2342 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,050.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 08/12/2021 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2024

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1A23420001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2A23420001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3A23420001	Ідентифікація парацетамолу	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1A23420001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2A23420001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3A23420001	Ідентифікація аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1A23420001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S2A23420001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S3A23420001	Ідентифікація феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	Відповідає	Відповідає
S1A23420001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	495 мг/саше
S2A23420001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	489 мг/саше
S3A23420001	Кількісне визначення парацетамолу	ЄФ 2-2-29	475 - 525 мг/саше	495 мг/саше
S1A23420001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	202 мг/саше
S2A23420001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	202 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 : 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 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:** A2342 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,050.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 08/12/2021 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2024

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3A23420001	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	ЄФ 2-2-29	190 - 210 мг/саше	200 мг/саше
S1A23420001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,4 мг/саше
S2A23420001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,6 мг/саше
S3A23420001	Кількісне визначення феніраміну малеату	ЄФ 2-2-29	22,5 - 27,5 мг/саше	25,5 мг/саше
S1A23420001	Однорідність вмісту парацетамолу приймально число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2A23420001	Однорідність вмісту парацетамолу приймально число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S3A23420001	Однорідність вмісту парацетамолу приймально число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1A23420001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2A23420001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамол	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3A23420001	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 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:** A2342 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,050.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 08/12/2021 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2024

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1A23420001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2A23420001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S3A23420001	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1A23420001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2A23420001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3A23420001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінова кислота	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1A23420001	Однорідність вмісту феніраміну maleату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S2A23420001	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 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:** A2342 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,050.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 08/12/2021 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2024

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S3A23420001	Однорідність вмісту феніраміну малеату приймальне число для 10 одиниць	ЄФ 2-9-40	<= 15,0 %	< 15,0 %
S1A23420001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну малеат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S2A23420001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну малеат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S3A23420001	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну малеат	ЄФ 2-9-40	Відповідає	Відповідає
S1A23420001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S2A23420001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
S3A23420001	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ⁴ КУО/г	Не проводився
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ 2-6-12	≤ 10 ² КУО/г	Не проводився
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	ЄФ 2-6-13	≤ 10 ² 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/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 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:** A2342 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,050.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 08/12/2021 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2024

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	27

Статус	Затверджено
Електронно Випущено Уповноваженою Особою	KLOTZ Celia
Дата Реліза/Час	10 / 01 / 2022, 17:40:34

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.



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198
NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: A2342 **SAP Code:** 1196187

Quantity: 53,050.00 PC

Date of Manufacture: 08/12/2021 **Expiration Date:** 11/2024

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S1A23420001	Organoleptic characters	INTERNAL	Granulated powder, light pink to light beige colour	Conform
S2A23420001	Organoleptic characters	INTERNAL	Granulated powder, light pink to light beige colour	Conform
S3A23420001	Organoleptic characters	INTERNAL	Granulated powder, light pink to light beige colour	Conform
S1A23420001	Average mass	INTERNAL	12.112 - 13.388 g	12.839 g
S2A23420001	Average mass	INTERNAL	12.112 - 13.388 g	12.833 g
S3A23420001	Average mass	INTERNAL	12.112 - 13.388 g	12.818 g
S1A23420001	pH	EP2-2-3	2.6 - 3.4	2.7
S2A23420001	pH	EP2-2-3	2.6 - 3.4	2.8
S3A23420001	pH	EP2-2-3	2.6 - 3.4	2.8
S1A23420001	Paracetamol identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S2A23420001	Paracetamol identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S3A23420001	Paracetamol identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S1A23420001	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch:	A2342	SAP Code:	1196187
Quantity:	53,050.00 PC		
Date of Manufacture:	08/12/2021	Expiration Date:	11/2024

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S2A23420001	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S3A23420001	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S1A23420001	Pheniramine maleate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S2A23420001	Pheniramine maleate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S3A23420001	Pheniramine maleate identification	EP2-2-29	Conform	Conform
S1A23420001	Paracetamol assay	EP2-2-29	475 - 525 mg/sachet	495 mg/sachet
S2A23420001	Paracetamol assay	EP2-2-29	475 - 525 mg/sachet	489 mg/sachet
S3A23420001	Paracetamol assay	EP2-2-29	475 - 525 mg/sachet	495 mg/sachet
S1A23420001	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/sachet	202 mg/sachet
S2A23420001	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/sachet	202 mg/sachet
S3A23420001	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/sachet	200 mg/sachet
S1A23420001	Pheniramine maleate assay	EP2-2-29	22.5 - 27.5 mg/sachet	25.7 mg/sachet
S2A23420001	Pheniramine maleate assay	EP2-2-29	22.5 - 27.5 mg/sachet	25.6 mg/sachet



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: A2342

SAP Code: 1196187

Quantity: 53,050.00 PC

Date of Manufacture: 08/12/2021

Expiration Date: 11/2024

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	<= 10 exp4 CFU/g	Skip Test
	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/g	Skip Test
	Bile tolerant gram negative bacteria	EP2-6-13	<= 10 exp2 CFU/g	Skip Test
	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/1g	Skip Test
	Salmonella	EP2-6-13	Absence/10g	Skip Test
	Staphylococcus aureus	EP2-6-13	Absence/1g	Skip Test



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198
NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: A2342 **SAP Code:** 1196187

Quantity: 53,050.00 PC

Date of Manufacture: 08/12/2021 **Expiration Date:** 11/2024

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S3A23420001	Pheniramine maleate assay	EP2-2-29	22.5 - 27.5 mg/sachet	25.5 mg/sachet
S1A23420001	Content uniformity of paracetamol - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S2A23420001	Content uniformity of paracetamol - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S3A23420001	Content uniformity of paracetamol - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S1A23420001	Uniformity of dosage units (content uniformity) paracetamol	EP2-9-40	Conform	Conform
S2A23420001	Uniformity of dosage units (content uniformity) paracetamol	EP2-9-40	Conform	Conform
S3A23420001	Uniformity of dosage units (content uniformity) paracetamol	EP2-9-40	Conform	Conform
S1A23420001	Content uniformity of ascorbic acid - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S2A23420001	Content uniformity of ascorbic acid - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S3A23420001	Content uniformity of ascorbic acid - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S1A23420001	Uniformity of dosage units (content uniformity) ascorbic acid	EP2-9-40	Conform	Conform



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 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:** A2342 **САП КОД:** 1196187**КІЛЬКІСТЬ:** 53,050.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 08/12/2021 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 11/2024

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
S1A23420001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S2A23420001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S3A23420001	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Гранульований порошок, від світло-рожевого до світло-бежевого кольору	Відповідає
S1A23420001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,839 г
S2A23420001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,833 г
S3A23420001	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	12,112 - 13,388 г	12,818 г
S1A23420001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,7
S2A23420001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,8
S3A23420001	pH	ЄФ 2-2-3	2,6 - 3,4	2,8



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198**GMP Certificate Date:** 2021/HPF/FR/78 01.06.2021**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** M 15/198
NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: A2342 **SAP Code:** 1196187

Quantity: 53,050.00 PC

Date of Manufacture: 08/12/2021 **Expiration Date:** 11/2024

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
S2A23420001	Uniformity of dosage units (content uniformity) ascorbic acid	EP2-9-40	Conform	Conform
S3A23420001	Uniformity of dosage units (content uniformity) ascorbic acid	EP2-9-40	Conform	Conform
S1A23420001	Content uniformity of pheniramine maleate - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S2A23420001	Content uniformity of pheniramine maleate - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S3A23420001	Content uniformity of pheniramine maleate - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
S1A23420001	Uniformity of dosage units (content uniformity) pheniramine maleate	EP2-9-40	Conform	Conform
S2A23420001	Uniformity of dosage units (content uniformity) pheniramine maleate	EP2-9-40	Conform	Conform
S3A23420001	Uniformity of dosage units (content uniformity) pheniramine maleate	EP2-9-40	Conform	Conform
S1A23420001	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
S2A23420001	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
S3A23420001	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

UPSA SAS 979 avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France

Manufacturing Licence: M 15/198

GMP Certificate Date: 2021/HPF/FR/78 01.06.2021

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

Quality Control Licence: M 15/198

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS WITH RASPBERRY - POWDER FOR ORAL SOLUTION in sachet and carton box N° 8 - Ukraine

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg

Marketing Authorization Nr: UA/3128/01/01

Batch: A2342

SAP Code: 1196187

Quantity: 53,050.00 PC

Date of Manufacture: 08/12/2021

Expiration Date: 11/2024

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 Version	TS00011175 27
-------------------------------	--------------------------	------------------

Status	Approved
Digitally Released by Qualified Person	KLOTZ Célia
Release Date/Time	10/01/2022 17:40:34

PURITY TEST : control of the test parameter is not routine

MICROBIAL CONTAMINATION : control of the test parameter is conducted twice per year

Batch release is performed at the manufacturing site : UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France,

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

This document is issued by a validated computerized system. The electronic signature is equivalent to a handwritten signature.

