ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 54687/25/10

19.12.2025

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, по 8 саше з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5441/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B9796** Кількість ввезеного лікарського засобу 40980

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, й місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.11.2025 № 3473/1.**

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

Заступник начальника Служби
(посада керівника органу державного контролю)
М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування	Значення
Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки	**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, по 8 саше з порошком у картонній коробці**
Номер серії готової продукції	B9796
Дата виготовлення	12.06.2025
Термін придатності	05.2028
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5441/01/01
Ліцензія на виробництво, GMP сертифікат	M15/198, 2021/HPF/FR/78_P_2024 01.06.2021
Виробник	УПСА САС, Франція
Адреса виробника	979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж
Назва країни походження	Франція
Кількість упаковок у серії	40 980 упаковок
Сертифікаті аналізу та відповідності виробника	б/н від 21.10.2025
Назва країни призначення для серії	Україна
Найменування аутсорсингової компанії	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»
Адреса	Київська область, Бучанський (Києво-Святошинський) район, село Чайки, вул. Грушевського, буд 60
Ліцензія на виробництво	AE №637438
Сертифікат GMP	074/2024/GMP
Кількість упаковок після стікерування дозволених до реалізації	40 923 упаковок
Сертифікат серії	№69 від 25.11.2025

Примітка: Показники якості продукції відповідають даним, зазначеним у Сертифікаті аналізу та відповідності виробника, який є невід'ємною частиною цього сертифіката відповідності. Сертифікат аналізу та відповідності від виробника та його переклад додається.

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ GMP

Виробництво лікарського засобу:

- Серія B9796 виготовлена виробником УПСА САС, Франція, який має чинний сертифікат GMP та здійснює виробництво відповідно до вимог належної виробничої практики.
- Виробник має відповідну ліцензію на виробництво лікарських засобів.
- Виробничі приміщення та обладнання виробника відповідають вимогам GMP.
- Надано Сертифікат аналізу та відповідності

Процедура стикерування:

- Серія B9796 простикерована аутсорсинговою компанією виробником ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», яка має чинний сертифікат GMP та здійснює виробництво відповідно до вимог належної виробничої практики.
- Аутсорсингова компанія ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», має відповідну ліцензію на виробництво лікарських засобів.
- Виробничі приміщення та обладнання виробника відповідають вимогам GMP.
- Операція стікерування виконана відповідно до встановлених процедур та вимог GMP.
- Надано Сертифікат серії

Контроль якості:

- Серія B9796 відповідає специфікаціям, встановленим у реєстраційному досьє виробника УПСА САС
- Умови зберігання та транспортування відповідають встановленим вимогам.

Маркування упаковок після стикерування відповідає:

- Реєстраційному посвідченню № UA/5441/01/01
- Оригіналу макету та Тексту Маркування до РП № UA/5441/01/01

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії B9796 готової продукції, включно з пакуванням/маркування, стікеруванням та контролю якості, виконані у повній відповідності до вимог чинної Настанови з GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Палійчук І.М. 26.11.2024

UPSA

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_P_2024 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 БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше №8 - УКРАЇНА

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/8441/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B9796

САП КОД: 1432043

КІЛЬКІСТЬ: 40,980.00 упаковок

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05/2028

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12/06/2025

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000073742	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Білий або майже білий гранульований порошок	Відповідає
001000073742	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	4.58 - 5.32 г	4.95 г
001000073742	5% розчин (маса/об'єм) зовнішній вигляд	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
001000073742	5% розчин (маса/об'єм) pH	Є.Ф.2-2-3	4.0 - 5.0	4.5
001000073742	Ідентифікація парацетамолу	Є.Ф.2-2-29 Є.Ф.2-2-25	Відповідає	Відповідає
001000073742	Ідентифікація аскорбінової кислоти	Є.Ф.2-2-29 Є.Ф.2-2-25	Відповідає	Відповідає
001000073742	Ідентифікація феніраміну малеату	Є.Ф.2-2-29 Є.Ф.2-2-25	Відповідає	Відповідає
001000073742	Кількісне визначення парацетамолу	Є.Ф.2-2-29	475 - 525 мг/саше	494 мг/саше
001000073742	Кількісне визначення аскорбінової кислоти	Є.Ф.2-2-29	190 - 210 мг/саше	202 мг/саше
001000073742	Кількісне визначення феніраміну малеату	Є.Ф.2-2-29	23.7 - 26.3 мг/саше	25.1 мг/саше

ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

10869 від 02.01-26

UPSA

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_P_2024 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 БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше №8 - УКРАЇНА

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Фeніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA 5443 01 01

НОМЕР СЕРІЇ:	B979b	САП КОД:	1432043
КІЛЬКІСТЬ:	40,980,00 упаковок		
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	12 06 2025	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	05 2028

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000073742	Однорідність вмісту парацетамолу - прийнятне значення 10 одиниць	Є.Ф.2-9-40	≤ 15 %	< 15 %
001000073742	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) парацетамолу	Є.Ф.2-9-40	Відповідає	Відповідає
001000073742	Однорідність вмісту аскорбінової кислоти - прийнятне значення 10 одиниць	Є.Ф.2-9-40	≤ 15 %	< 15 %
001000073742	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) аскорбінової кислоти	Є.Ф.2-9-40	Відповідає	Відповідає
001000073742	Однорідність вмісту феніраміну малеату - прийнятне значення 10 одиниць	Є.Ф.2-9-40	≤ 15 %	< 15 %
001000073742	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) феніраміну малеату	Є.Ф.2-9-40	Відповідає	Відповідає

UPSA

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:
[illegible] 979, авеню де Пірене – 47520 м. Ле Пассаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО — № 15 198

GMP сертифікат — [illegible] 78 Р_2024 [illegible] 2021

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: — 979, авеню де Пірене – 47520 м. Ле Пассаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: — № 15 198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше №8 - УКРАЇНА

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Фенірамину малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/5445/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: Н9796 — САП КОД: 1432043

КІЛЬКІСТЬ: 40.980,00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12.06.2025 — ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05/2028

Номер зразка	Показники	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000073742	4-амінофенол	Є.Ф 2-2-29	≤ 0.005 %	< 0.005 %
001000073742	Кожен неспецифікований продукт розпаду (по відношенню до вмісту парацетамолу)	Є.Ф 2-2-29	≤ 0.1 %	Відповідає
001000073742	Сума продуктів розпаду парацетамолу	Є.Ф.2-2-29	≤ 0.1 %	< 0.1 %
001000073742	Щавлева кислота	Є.Ф.2-2-29	≤ 0.1 %	< 0.1 %
001000073742	Кожен неспецифікований продукт розпаду (по відношенню до вмісту аскорбінової кислоти)	Є.Ф 2-2-29	≤ 0.2%	Відповідає
001000073742	Сума продуктів розпаду аскорбінової кислоти	Є.Ф 2-2-29	≤ 0.2%	< 0.2 %
001000073742	N,N–Диметил-3-феніл-3-(піридин-2-іл)-3-ол-пропан-1-амін N-оксид	Є.Ф 2-2-29	≤ 0.1 %	< 0.1 %

«ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ»
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
№1

UPSA

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:
УПСА САС 979 авеню де Пірене – 47520 м. Ле Пассаж, Франція
ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО M 15 198
GMP Сертифікат 2021 HPF FR 78 P_2024 01.06.2021
НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979 авеню де Пірене – 47520 м. Ле Пассаж, Франція
ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: M 15 198

НАЗВА ПРОДУКТУ: ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше № 8 - УКРАЇНА
СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітамін С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA 5441/01/01
НОМЕР СЕРІЇ: B9796 САП КОД: 1432043
КІЛЬКІСТЬ: 40,980,00 упаковок
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12 06 2025 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05 2028

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000073742	N,N–Диметил-3-феніл-3-(піридин-2-іл)-3-ол-пропан-1-амін	Є.Ф.2-2-29	≤ 0.1 %	< 0.1 %
001000073742	N,N–Диметил-3-феніл-3-(піридин-2-іл)-пропан-1-амін оксид	Є.Ф.2-2-29	≤ 0.1 %	< 0.1 %
001000073742	Кожен неспецифікований продукт розпаду (по відношенню до вмісту феніраміну малеату)	Є.Ф.2-2-29	≤ 0.2 %	Відповідає
001000073742	Сума продуктів розпаду феніраміну малеату	Є.Ф.2-2-29	≤ 0.5 %	< 0.5 %
001000073742	Контроль пакування	Внутрішній	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Є.Ф.2-6-12	≤ 10^3 КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів	Є.Ф.2-6-12	≤ 10^2 КУО/г	Не проводиться
	Escherichia coli	Є.Ф.2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводиться

ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

UPSA

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:
УПСА САС № 979, авеню де Пірене – 47520 м. Ле Пасаж, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО	M.15.198
GMP Сертифікат	2021 HPF FR 78 P_2024 03.06.2021
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 БЕЗ ЦУКРУ**, порошок для орального розчину, в картонній коробці саше №8 - УКРАЇНА

СКЛАД: 1 саше містить Парацетамолу 500 мг, Аскорбінової кислоти (вітаміну С) 200 мг, Феніраміну малеату 25 мг

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/5441/01/01

НОМЕР СЕРІЇ	B9796	**САП КОД:**	1432043
КІЛЬКІСТЬ:	40,980.00 упаковок		
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	12/06/2025	**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**	05/2028

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 регуляторного органу та в специфікацією реєстраційного свідоцтва країни імпортера/файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів/специфікації імпорту продукту файл для досліджуваних виробів медичного призначення. Обробка серії, пакування та аналіз здійснені і встановлено, що відповідно до GMP

Аналітичні посилання:	Стандарт тестування	TS00015030
	Версія	7

Статус	Затверджено
Електронно Випущено Уповноваженою Особою	Cindy FRECHIC
Дата Релізу/Час	10 / 10 / 2025 11:18:27

Зовнішній вигляд розчину : Критерії прийнятності – Від напівпрозорого до злегка опалесцентного , від безбарвного до блідо – жовтого розчину

Мікробіологічна чистота : контролюється за тестовими параметрами два рази на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій дільниці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція

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

Тест на чистоту, контролюється за тестовими параметрами два рази на рік

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

ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1