



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

Дата создания: 15/07/2026 12:09:13

ИМЯ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ(ЕЙ) / ПРОИЗВОДИТЕЛЯ(ЕЙ):

УПСА САС 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на производство: 2025_282_1

Сертификат GMP: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

Имя и адрес компании, осуществляющей контроль качества: 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на проведение контроля качества: 2025_282_1

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: Фервекс[®], порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [лимонный], (пакетик) x 12 -Россия

СОСТАВ: аскорбиновая кислота (Витамин С) 200 мг, парацетамол 500 мг, фенирамина малеат 25 мг

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)-150125

НОМЕР СЕРИИ: D9275

КОД SAP: 1503429

КОЛИЧЕСТВО: 27,050.00 шт.

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 19/05/2026

СРОК ГОДНОСТИ: 04/2029

Номер образца	Определения	Методы	Допустимые пределы	Результаты
001000106203	Органолептические характеристики образец	внутренний	Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие вкраплений коричневого цвета	Соответствует
001000106203	Средняя масса	внутренний	4.58 – 5.32 г	4.89 г
001000106203	Раствор 5% (м/об): внешний вид	внутренние	Соответствует	Соответствует
001000106203	Раствор 5% (м/об): pH	PE2-2-3	4.0 - 5.0	4.5
001000106203	Подлинность парацетамола	PE2-2-29, PE2-2-25	Соответствует	Соответствует
001000106203	Подлинность аскорбиновой кислоты	PE2-2-29, PE2-2-25	Соответствует	Соответствует
001000106203	Подлинность фенирамина малеата	PE2-2-29, PE2-2-25	Соответствует	Соответствует
001000106203	Количественное определение парацетамола	PE2-2-29	475 - 525 мг/саше	498 мг/саше
001000106203	Количественное определение аскорбиновой кислоты	PE2-2-29	190 - 210 мг/саше	202 мг/саше
001000106203	Количественное определение фенирамина малеата	PE2-2-29	23.7 - 26.3 мг/саше	24.9 мг/саше
001000106203	Однородность содержания парацетамола – критерий приемлемости для 10 единиц	PE2-9-40	<=15.0 %	<15.0 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

Дата создания: 15/07/2026 12:09:13

ИМЯ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ(ЕЙ) / ПРОИЗВОДИТЕЛЯ(ЕЙ):

УПСА САС 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на производство: 2025_282_1

Сертификат GMP: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

Имя и адрес компании, осуществляющей контроль качества: 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на проведение контроля качества: 2025_282_1

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **Фервекс®**, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [лимонный], (пакетик) x 12 -Россия

СОСТАВ: аскорбиновая кислота (Витамин С) 200 мг, парацетамол 500 мг, фенирамина малеат 25 мг

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)-150125

НОМЕР СЕРИИ: D9275

КОД SAP: 1503429

КОЛИЧЕСТВО: 27,050.00 шт.

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 19/05/2026

СРОК ГОДНОСТИ: 04/2029

Номер образца	Определения	Методы	Допустимые пределы	Результаты
001000106203	Однородность содержания:	PE2-9-40	Соответствует	Соответствует
001000106203	парацетамол			
001000106203	Однородность содержания	PE2-9-40	<=15.0 %	<15.0 %
	аскорбиновой кислоты – критерий приемлемости для 10 единиц			
001000106203	Однородность содержания:	PE2-9-40	Соответствует	Соответствует
	аскорбиновая кислота			
001000106203	Однородность содержания	PE2-9-40	<=15.0 %	<15.0 %
	фенирамина малеата – критерий приемлемости для 10 единиц			
001000106203	Однородность содержания:	PE2-9-40	Соответствует	Соответствует
	фенирамина малеата			
001000106203	4-аминофенол	PE2-2-29	<=0.005 %	<0.005 %
001000106203	Единичная неидентифицированная примесь-продукт деградации (применительно к парацетамолу)	PE2-2-29	<=0.1 %	Соответствует
001000106203	Сумма примесей-продуктов деградации парацетамола	PE2-2-29	<=0.1 %	<0.1 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

Дата создания: 15/07/2026 12:09:13

ИМЯ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ(ЕЙ) / ПРОИЗВОДИТЕЛЯ(ЕЙ):

УПСА САС 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на производство: 2025_282_1

Сертификат GMP: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

Имя и адрес компании, осуществляющей контроль качества: 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на проведение контроля качества: 2025_282_1

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **Фервекс®**, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [лимонный], (пакетик) x 12 -Россия

СОСТАВ: аскорбиновая кислота (Витамин С) 200 мг, парацетамол 500 мг, фенирамина малеат 25 мг

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)-150125

НОМЕР СЕРИИ: D9275

КОД SAP: 1503429

КОЛИЧЕСТВО: 27,050.00 шт.

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 19/05/2026

СРОК ГОДНОСТИ: 04/2029

Номер образца	Определения	Методы	Допустимые пределы	Результаты
001000106203	Щавелевая кислота	PE2-2-29	$\leq 0.1 \%$	$< 0.1\%$
001000106203	Единичная неидентифицированная примесь-продукт деградации (применительно к аскорбиновой кислоте)	PE2-2-29	$\leq 0.2 \%$	Соответствует
001000106203	Сумма примесей-продуктов деградации аскорбиновой кислоты	PE2-2-29	$\leq 0.2 \%$	$< 0.2\%$
001000106203	Фенирамина N-оксид	PE2-2-29	$\leq 0.1 \%$	$< 0.1\%$
001000106203	N,N-Диметил-3-фенил-3-(пиридин-2-ил)-3-ол-пропан-1-амин	PE2-2-29	$\leq 0.5 \%$	$< 0.5\%$
001000106203	N,N-Диметил-3-фенил-3-(пиридин-2-ил)-3-ол-пропан-1-амин оксид	PE2-2-29	$\leq 0.2 \%$	$< 0.2\%$
001000106203	Единичная неидентифицированная примесь-продукт деградации (применительно к фенирамину малеату)	PE2-2-29	$\leq 0.2 \%$	Соответствует
001000106203	Сумма примесей-продуктов деградации фенирамина малеата	PE2-2-29	$\leq 1.0 \%$	$< 1.0\%$
001000106203	Контроль упаковки	внутренний	Соответствует	Соответствует



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

Дата создания: 15/07/2026 12:09:13

ИМЯ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ(ЕЙ) / ПРОИЗВОДИТЕЛЯ(ЕЙ):

УПСА САС 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на производство: 2025_282_1

Сертификат GMP: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

Имя и адрес компании, осуществляющей контроль качества: 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на проведение контроля качества: 2025_282_1

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **Фервекс®**, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [лимонный], (пакетик) x 12 -Россия

СОСТАВ: аскорбиновая кислота (Витамин С) 200 мг, парацетамол 500 мг, фенирамина малеат 25 мг

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)-150125

НОМЕР СЕРИИ: D9275

КОД SAP: 1503429

КОЛИЧЕСТВО: 27,050.00 шт.

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 19/05/2026

СРОК ГОДНОСТИ: 04/2029

Номер образца	Определения	Методы	Допустимые пределы	Результаты
	Общее число аэробных бактерий	PE2-6-12	$\leq 10^3$ КОЕ/г	Тест не проводился
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	PE2-6-12	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Тест не проводился
	Escherichia coli	PE2-6-13	Отсутствие/1 г	Тест не проводился



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

Дата создания: 15/07/2026 12:09:13

ИМЯ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ(ЕЙ) / ПРОИЗВОДИТЕЛЯ(ЕЙ):

УПСА САС 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на производство: 2025_282_1

Сертификат GMP: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

Имя и адрес компании, осуществляющей контроль качества: 979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж – Франция

Лицензия на проведение контроля качества: 2025_282_1

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **Фервекс®**, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [лимонный], (пакетик) x 12 -Россия

СОСТАВ: аскорбиновая кислота (Витамин С) 200 мг, парацетамол 500 мг, фенирамина малеат 25 мг

НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(004656)-(РГ-RU)-150125

НОМЕР СЕРИИ: D9275

КОД SAP: 1503429

КОЛИЧЕСТВО: 27,050.00 шт.

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 19/05/2026

СРОК ГОДНОСТИ: 04/2029

Номер образца	Определения	Методы	Допустимые пределы	Результаты
---------------	-------------	--------	--------------------	------------

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная партия продукта была изготовлена / произведена, включая контроль процесса упаковки и контроль качества на вышеупомянутом(ых) объекте(ах) в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) Органа государственного регулирования и контроля и в соответствии со спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера / досье на лекарственное средство для препаратов, используемых в рамках клинического исследования. Протоколы обработки, упаковки и анализа были изучены и признаны соответствующими GMP.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ:

Стандарт на проведение анализа: TS00015030

Версия: 9

СТАТУС:

Утверждено

ВЫПУЩЕНО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ В ЦИФРОВОЙ ФОРМЕ: MARIE CHERUEL

ДАТА / ВРЕМЯ ВЫПУСКА:

15/07/2026 16:02:38

GMP сертификат ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/02154-2025

Документ выдан проверенной компьютеризованной системой.

Электронная подпись эквивалента живой подписи.

Перевод верен.

Специалист по качеству ООО «Свикс Хэлскеа» Кери Д.В.

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: 2025_282_1

GMP Certificate Date: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

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

Quality Control Licence: 2025_282_1

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS SUGAR FREE 500 MG - POWDER FOR ORAL SOLUTION 12 SACHETS - Russia

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg, ASCORBIC ACID 200 MG, PARACETAMOL 500 MG, PHENIRAMINE MALEATE 25 MG

Marketing Authorization Nr: LP-N°(004656)-(RG-RU)

Normative Documents: LP-N°(004656)-(RG-RU)-150125

Batch: D9213 **SAP Code:** 1503429

Quantity: 26,450.00 PC

Date of Manufacture: 19/05/2026 **Expiration Date:** 04/2029

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000106060	Organoleptic characters	INTERNAL	White or nearly white powder. The including of some brown particles is allowed.	Conform
001000106060	Average mass	INTERNAL	4.58 - 5.32 g	4.96 g
001000106060	Solution 5% (m/v) : appearance	INTERNAL	Conform	Conform
001000106060	Solution 5% (m/v) : pH	EP2-2-3	4.0 - 5.0	4.5
001000106060	Paracetamol identification	EP2.2.29 EP2.2.25	Conform	Conform
001000106060	Ascorbic acid identification	EP2.2.29 EP2.2.25	Conform	Conform
001000106060	Pheniramine maleate identification	EP2.2.29 EP2.2.25	Conform	Conform
001000106060	Paracetamol assay	EP2-2-29	475 - 525 mg/sachet	499 mg/sachet
001000106060	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/sachet	202 mg/sachet
001000106060	Pheniramine maleate assay	EP2-2-29	23.7 - 26.3 mg/sachet	25.1 mg/sachet
001000106060	Content uniformity of paracetamol - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
001000106060	Uniformity of dosage units (content uniformity) paracetamol	EP2-9-40	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: 2025_282_1

GMP Certificate Date: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

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

Quality Control Licence: 2025_282_1

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS SUGAR FREE 500 MG - POWDER FOR ORAL SOLUTION 12 SACHETS - Russia

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg, ASCORBIC ACID 200 MG, PARACETAMOL 500 MG, PHENIRAMINE MALEATE 25 MG

Marketing Authorization Nr: LP-N°(004656)-(RG-RU)

Normative Documents: LP-N°(004656)-(RG-RU)-150125

Batch: D9213 **SAP Code:** 1503429

Quantity: 26,450.00 PC

Date of Manufacture: 19/05/2026 **Expiration Date:** 04/2029

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000106060	Content uniformity of ascorbic acid - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
001000106060	Uniformity of dosage units (content uniformity) ascorbic acid	EP2-9-40	Conform	Conform
001000106060	Content uniformity of pheniramine maleate - acceptance value of 10 units	EP2-9-40	<= 15.0 %	< 15.0 %
001000106060	Uniformity of dosage units (content uniformity) pheniramine maleate	EP2-9-40	Conform	Conform
001000106060	4-aminophenol	EP2-2-29	<= 0.005 %	< 0.005 %
001000106060	Each unspecified degradation product (with reference to paracetamol content)	EP2-2-29	<= 0.1%	Conform
001000106060	Total degradation products of paracetamol	EP2-2-29	<= 0.1 %	< 0.1 %
001000106060	Oxalic acid	EP2-2-29	<= 0.1 %	< 0.1 %
001000106060	Each unspecified degradation product (with reference to ascorbic acid)	EP2-2-29	<= 0.2%	Conform
001000106060	Total degradation products of ascorbic acid	EP2-2-29	<= 0.2 %	< 0.2 %
001000106060	N,N-Dimethyl-3-phenyl-3-(pyridin-2-yl)-3-ol-propan-1-amine N oxide	EP2-2-29	<= 0.1 %	< 0.1 %

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: 2025_282_1

GMP Certificate Date: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

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

Quality Control Licence: 2025_282_1

NAME OF PRODUCT: FERVEX FOR ADULTS SUGAR FREE 500 MG - POWDER FOR ORAL SOLUTION 12 SACHETS - Russia

Composition: 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg, ASCORBIC ACID 200 MG, PARACETAMOL 500 MG, PHENIRAMINE MALEATE 25 MG

Marketing Authorization Nr: LP-N°(004656)-(RG-RU)

Normative Documents: LP-N°(004656)-(RG-RU)-150125

Batch: D9213 **SAP Code:** 1503429

Quantity: 26,450.00 PC

Date of Manufacture: 19/05/2026 **Expiration Date:** 04/2029

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000106060	N,N-Dimethyl-3-phenyl-3-(pyridin-2-yl)-3-ol-propan-1-amine	EP2-2-29	<= 0.5 %	< 0.5 %
001000106060	N,N-Dimethyl-3-phenyl-3-(pyridin-2-yl)-propan-1-amine oxide = N-oxide pheniramine	EP2-2-29	<= 0.2 %	< 0.2 %
001000106060	Each unspecified degradation product (with reference to pheniramine maleate)	EP2-2-29	<= 0.2%	Conform
001000106060	Total degradation products of pheniramine maleate	EP2-2-29	<= 1.0 %	< 1.0 %
001000106060	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
001000106061	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	<= 10 exp3 CFU/g	Conform
001000106061	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/g	Conform
001000106061	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/g	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: 2025_282_1**GMP Certificate Date:** 2025_HPF_FR_085 25.09.2025**Name and Address of Quality Control:** 979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France**Quality Control Licence:** 2025_282_1**NAME OF PRODUCT:** FERVEX FOR ADULTS SUGAR FREE 500 MG - POWDER FOR ORAL SOLUTION 12 SACHETS - Russia**Composition:** 1 sachet contains Paracetamol 500 mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 200 mg, Pheniramine maleate 25 mg, ASCORBIC ACID 200 MG, PARACETAMOL 500 MG, PHENIRAMINE MALEATE 25 MG**Marketing Authorization Nr:** LP-N°(004656)-(RG-RU)**Normative Documents:** LP-N°(004656)-(RG-RU)-150125**Batch:** D9213**SAP Code:** 1503429**Quantity:** 26,450.00 PC**Date of Manufacture:** 19/05/2026**Expiration Date:** 04/2029

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	TS00015030 9
-------------------------------	--------------------------	-----------------

Status	Approved
Digitally Released by Qualified Person	MARIE CHERUEL
Release Date/Time	15/07/2026 12:09:06

GMP Certificate EAEU : GMP/EAEU/RU/02154-2025

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