

Державна Інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України  
 Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів Державної інспекції в місті Києві



Ministry of Health of Ukraine  
 State Inspection for Quality Control of Medicines  
 Laboratory for Quality Control of Medicines of State Inspection in Kiev

Україна 252034, м. Київ, вул. Овча Гора, 17/19.  
 тел. факс (044) 212 25 84

17/19 Овчарівський, Київ 252034 Україна  
 тел/факс +380 (44) 212 25 84

Висновок щодо якості № 1861 від 10.02 2006 р.

Назва препарату: **ФЕРВЕКС БЕЗ ЦУКРУ, порошок для приготування розчину для внутрішнього застосування у пакетиках №8**

Регістраційний номер: **P 12.01/04102**

Виробництво: **"Брістол-Майерс Сквібб", Франція**

Номер серії: **J 2063**

Кількість в серії: **39 100 уп.**

Термін використання: **10.2008**

Одержано від: **ПП "Делта Медікал"**

Дата одержання: **01.02.2006 р.**

Вид контролю: **За зверженим зразком**

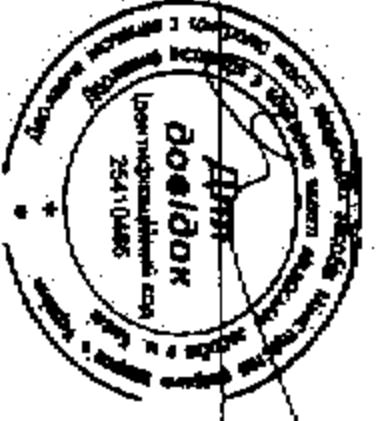
АНД, відповідно до якої **АНД до РП №р. 12.01/04102**

проводиться аналіз:

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	Світло-бежевий гранульований порошок з характерним запахом.	Відповідає
Ідентифікація		
pH	4.0 - 5.0	4.54
Упаковка	Згідно АНД до РП №р. 12.01/04102	Відповідає
Маркування	Згідно АНД до РП №р. 12.01/04102	Відповідає

**ВИСНОВОК:** Перевірений зразок препарату **ФЕРВЕКС БЕЗ ЦУКРУ, порошок для приготування розчину для внутрішнього застосування у пакетиках №8** серії J 2063 виробництва компанії "Брістол-Майерс Сквібб" Франція, відповідає вимогам АНД по наведеним вище показникам до РП №р. 12.01/04102.

Завідуючий лабораторією Котенко О.М.



*Handwritten signature*



Сертификат для серии 0000000067 товара Фервекс д/дор. без Цукру пор-к д/пригот. р-ну №8; ВН № 00039433

Сертификат для серии 0000000067 товара Фервекс д/дор. без Цукру пор-к д/пригот. р-ну №8; ВН № 00039433

**BRISTOL MYERS SQUIBB – INDUSTRIAL OPERATIONS – UPSA SITE – 47006 AGEN**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА**  
 Стр. 1/2

Продукт: **ФЕРВЕКС ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ БЕЗ САХАРА**, порошок для приготовления раствора для приема **ВНУТРЬ**, в пакетиках №8  
 Регистрационное свидетельство: P.12.01/04102 от 13/12/01  
 Свидетельство выдано: 17/12/01 Действительно до: 13/12/06  
 Дата производства: 03.10.2005  
 Дата упаковки: 21.10.2005  
 Место производства: БМС УПСА АЖЕН ГАСКОНЬ  
 Количество в партии: 65 123 УП  
 Номер серии: J 2063  
 Код продукта: 1148587  
 Дата анализа: 07.11.2005  
 Срок годности: 10.2008

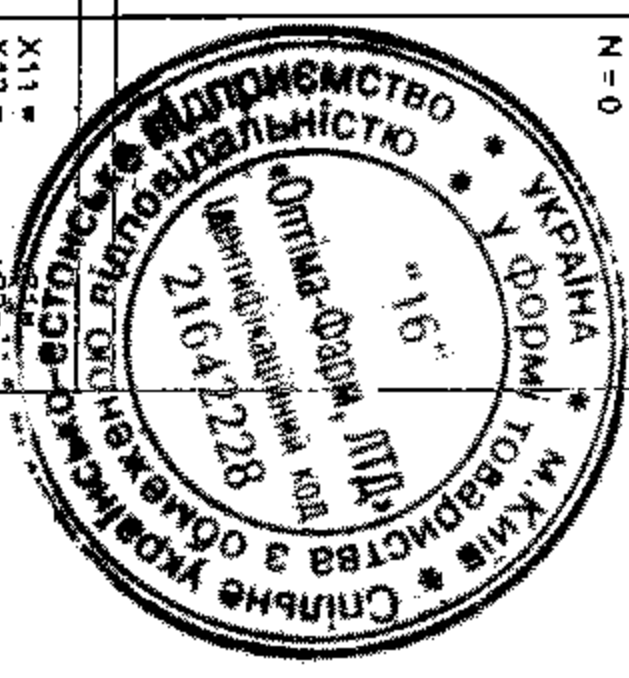
Показатели	Методы	Нормы	Результаты
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>			
Органолептические характеристики	EP 2.9.5	Светло-желтый порошок с гранулированными зёрнами характерным запахом	Соответствует
Однородность, Масс:		4,579 – 5,321 г	4,872г
Средняя масса, г		Должен соответствовать	Соответствует
Отклонение от средней массы		Светло-желтый раствор с опаловым оттенком и характерным запахом	Соответствует
Внешний вид раствора		4,0 – 5,0	4,4
РН	EP 2.2.3	5,0-6,00	< 0,400
Жесткость раствора (поглощение при 415 нм)	EP 2.2.25		
<b>ПОДЛИННОСТЬ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ</b>			
Парацетамол	EP 2.2.27 или 2.2.29	Должен соответствовать	Соответствует
Аскорбиновая кислота	EP 2.2.27 или 2.2.29	Должен соответствовать	Соответствует
Фенирамина малеат	EP 2.2.27 или 2.2.29	Должен соответствовать	Соответствует
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ</b>			
Парацетамол	EP 2.2.28	475,0 – 525,0 мг	485,2мг
Аскорбиновая кислота	EP 2.2.28	180,0 – 210,0 мг	180,5мг
Фенирамина малеат	EP 2.2.28	23,12 – 26,87 мг	23,38 мг
<b>ЦИСТОДА (4-аминофенон)</b>	EP 2.2.29	не более 0,2 %	Соответствует
<b>ОДНЕРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ**</b>	EP 2.9.6	85,0 – 115,0 %	Соответствует
<b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА***</b>			
Общая число бактерий	EP 2.6.12	≤ 1000 колоний / г	—
Дрожжевые и плесневые Escherichia coli	EP 2.6.13	≤ 100 колоний / г	—
Должна отсутствовать в 1 г			
<b>КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ</b>		Должна соответствовать	Соответствует
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ О КАЧЕСТВЕ</b>		Должен соответствовать	Соответствует

Не проводился микробиологический контроль результатов производства на стр. 2/2 \*\*\*проводится дважды в год

Site social : 3, Rue Joseph Monier – BP 325 – 92506ueil-Malmaison Cedex – France – Tel.(33) 01 58 83 60 00 – fax(33) 01 58 83 60 01  
 SARL au capital de 33 724 848 – RCS 962 011 742 Nanterre

Продукт: **ФЕРВЕКС ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ БЕЗ САХАРА**, порошок для приготовления раствора для приема **ВНУТРЬ**, в пакетиках №8  
**ОДНЕРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (EP 2.9.6)**  
 Номер серии: J 2063  
 Стр. 2/2

ТЕСТ А : 10 пакетиков	Определение	Теория	Результаты
Среднее значение 10 результатов x A		0/10	X1 = 25,36 x6 = 23,86 X2 = 24,84 x7 = 21,45 X3 = 23,59 x8 = 21,77 X4 = 24,59 x9 = 24,14 X5 = 24,46 x10 = 23,84 Σ A = 23,77 N = 0
Среднее значение результатов, выходящих за пределы интервала 85% - 115% от x A			
- Если N = 0, удовлетворяет требованиям теста			
- Если N > 3, не удовлетворяет требованиям теста			
- Если N = 1, определяет число результатов, выходящих за пределы интервала 75% - 125% от среднего значения, т.е. N1:			
- Если N1 = 0, удовлетворяет требованиям теста			
- Если N1 = 1, не удовлетворяет требованиям теста			
- Если N = 2 или 3, определяют число результатов, выходящих за пределы интервала 75% - 125% от среднего значения, т.е. N2:			
- Если N2 > 0, не удовлетворяет требованиям теста			
- Если N2 = 0, ПРОВОДИТСЯ ТЕСТ В по следующим параметрам:			
<b>ТЕСТ В : 20 пакетиков</b>			
Среднее значение 20 результатов x B			X11 = 24,14 X12 = 22,22 X13 = 23,24 X14 = 24,26 X15 = 25,28 X16 = 26,30 X17 = 27,32 X18 = 28,34 X19 = 29,36 X20 = 30,38 Σ B =
N3 = количество результатов, выходящих за пределы интервала 85% - 115% от x B:			
- Если N3 > 3, не удовлетворяет требованиям теста			
- Если N3 ≤ 3, определяют число результатов, выходящих за пределы интервала 75% - 125% от среднего значения, т.е. N4:			
- Если N4 = 0, удовлетворяет требованиям теста			
- Если N4 > 0, не удовлетворяет требованиям теста			



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ:	СООТВЕТСТВУЕТ
FU6002/02 – PAPA 51 – Midpt mar 1999 M 2093 V 4	ay
ПОДПИСЬ: <i>[Signature]</i>	ОДОБРЕНО: <i>[Signature]</i>
ДАТА: 10.11.2005	

Site social : 3, Rue Joseph Monier – BP 325 – 92506ueil-Malmaison Cedex – France – Tel.(33) 01 58 83 60 00 – fax(33) 01 58 83 60 01  
 SARL au capital de 33 724 848 – RCS 962 011 742 Nanterre

*Вручен №301 05.10.05.06*