

Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене – 47520 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: УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С - ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ 2 ТУБИ x 10 – Україна

СКЛАД: 1 таблетка шипуча містить АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА 330 МГ, АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (вітамін С) 200 МГ

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7598/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B5020 САП КОД: 1502500

КІЛЬКІСТЬ: 25,152.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 06 /06 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 05 / 2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
			Білі таблетки з ризикою для поділу, зі скошеними краями, розчинні у воді з утворенням шипучої реакції	
001000058817	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ		Відповідає
001000058817	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	2.853 - 3.153 г	3.015 г
001000058817	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000058817	Розпадання	ЄФ0478	<=120 с	Відповідає
001000058817	pH	ЄФ2-2-3	6.0 - 6.5	6.3
001000058817	Ідентифікація Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000058817	Ідентифікація Аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000058817	Кількісне визначення Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	314-346 мг/табл	329 мг/табл
001000058817	Кількісне визначення Аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	190-210 мг/табл	200 мг/табл
001000058817	Саліцилова кислота	ЄФ2-2-29	<= 3.0 %	< 3.0 %
001000058817	Будь - яка неспецифікована домішка	ЄФ2-2-29	<=0.05%	Відповідає
001000058817	Сума домішок	ЄФ2-2-29	<= 3%	< 3%
001000058817	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене – 47520 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: УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С - ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ 2 ТУБИ x 10 – Україна

СКЛАД: 1 таблетка шипуча містить АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА 330 МГ, АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (вітамін С) 200 МГ

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/7598/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: B5020

САП КОД: 1502500

КІЛЬКІСТЬ: 25,152.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 06 /06 / 2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 05 / 2026

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	$\leq 10^3$ КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	ЄФ2-6-12	$\leq 10^2$ КУО/г	Не проводиться
	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Не проводиться

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій ділянці 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 TS00013208

Версія 9

Статус Затверджено

Електронно Випущено Уповноваженою Особою MARIE CHERUEL

Дата Реліза/Час 05 / 07 / 2024, 17:02:35

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (Саліцилова кислота, будь - яка неспецифікована домішка, сума домішок): контроль тестового параметру проводиться не рутинно

МИКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: проводиться для двох серій 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: UPSARIN UPSA WITH VITAMIN C - EFFERVESCENT TABLETS 2 TUBES X 10 - Ukraine

Composition: 1 effervescent tablet contains Acetylsalicylic acid 330 mg, ascorbic acid (vitamine C) 200 mg

Marketing Authorization Nr: UA/7598/01/01

Batch: B5020 **SAP Code:** 1502500

Quantity: 25,152.00 PC

Date of Manufacture: 06/06/2024 **Expiration Date:** 05/2026

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000058817	Organoleptic characters	INTERNAL	White tablets with score line, engraved with bevel, soluble in water yielding effervescence	Conform
001000058817	Average mass	INTERNAL	2.853 - 3.153 g	3.015 g
001000058817	Uniformity of individual mass	EP2-9-5	Conform	Conform
001000058817	Disintegration	EP0478	<= 120 s	Conform
001000058817	pH	EP2-2-3	6.0 - 6.5	6.3
001000058817	Acetylsalicylic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000058817	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000058817	Acetylsalicylic acid assay	EP2-2-29	314 - 346 mg/tablet	329 mg/tablet
001000058817	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/tablet	200 mg/tablet
001000058817	Salicylic acid	EP2-2-29	<= 3.0 %	< 3.0 %
001000058817	Individual unidentified degradation product	EP2-2-29	<= 0.05%	Conform
001000058817	Total degradation products	EP2-2-29	<= 3 %	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: UPSARIN UPSA WITH VITAMIN C - EFFERVESCENT TABLETS 2 TUBES X 10 - Ukraine

Composition: 1 effervescent tablet contains Acetylsalicylic acid 330 mg, ascorbic acid (vitamine C) 200 mg

Marketing Authorization Nr: UA/7598/01/01

Batch: B5020

SAP Code: 1502500

Quantity: 25,152.00 PC

Expiration Date: 05/2026

Date of Manufacture: 06/06/2024

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000058817	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
	Total aerobic microbial count	EP2-6-12	<= 10 exp3 CFU/g	Skip Test
	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/g	Skip Test
	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/1g	Skip Test



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE

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

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: UPSARIN UPSA WITH VITAMIN C - EFFERVESCENT TABLETS 2 TUBES X 10 - Ukraine

Composition: 1 effervescent tablet contains Acetylsalicylic acid 330 mg, ascorbic acid (vitamine C) 200 mg

Marketing Authorization Nr: UA/7598/01/01

Batch: B5020

SAP Code: 1502500

Quantity: 25,152.00 PC

Date of Manufacture: 06/06/2024

Expiration Date: 05/2026

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	TS00013208
	Version	9

Status	Approved
Digitally Released by Qualified Person	MARIE CHERUEL
Release Date/Time	05/07/2024 17:02:35

PURITY TEST (Salicylic acid, individual unspecified degradation product, total degradation products) : control of the test parameter is not routine

MICROBIAL CONTAMINATION : test parameter is performed for two batches on year

MICROBIAL CONTAMINATION : test parameter is performed for two batches on 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.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.10.2024

№ 53664/24/10

УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі; по 2 туби у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7598/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4992

Виробник

УПСА САС, ФРАНЦІЯ

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

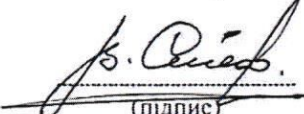
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 3209/1.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.11.2024

№ 60427/24/10П

УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 2 туби у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7598/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

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

Протокол візуального контролю від 15.11.2024 № 3609/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

