

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 1 ТУБА х 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: B2583 САП КОД: 1365430

КІЛЬКІСТЬ: 11,040.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 /11 / 2023 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 10 / 2025

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000051180	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Білі таблетки з ризикою для поділу, зі скошеними краями, розчинні у воді з утворенням шипучої реакції	Відповідає
001000051180	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	2.853 - 3.153 г	2.980 г
001000051180	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000051180	Розпадання	ЄФ0478	<=120 с	Відповідає
001000051180	pH	ЄФ2-2-3	6.0 - 6.5	6.3
001000051180	Ідентифікація Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000051180	Ідентифікація Аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000051180	Кількісне визначення Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	314-346 мг/табл	333 мг/табл
001000051180	Кількісне визначення Аскорбінової кислоти	ЄФ2-2-29	190-210 мг/табл	200 мг/табл
001000051180	Саліцилова кислота	ЄФ2-2-29	<= 3.0 %	< 3.0 %
001000051180	Будь - яка неспецифікована домішка	ЄФ2-2-29	<=0.05%	Відповідає
001000051180	Сума домішок	ЄФ2-2-29	<= 3%	< 3%
001000051180	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 1 ТУБА 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: B2583 САП КОД: 1365430

КІЛЬКІСТЬ: 11,040.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15 /11 / 2023 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 10 / 2025

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	≤ 10 ³ КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	ЄФ2-6-12	≤ 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 досліджуванним 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 Cindy FRECHIC

Дата Реліза/Час 03 / 01 / 2024, 18:04:59

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

МІКРОБІОЛОГІЧНА 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 1 TUBE 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: B2583

SAP Code: 1365430

Quantity: 11,040.00 PC

Date of Manufacture: 15/11/2023

Expiration Date: 10/2025

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000051180	Organoleptic characters	INTERNAL	White tablets with score line, engraved with bevel, soluble in water yielding effervescence	Conform
001000051180	Average mass	INTERNAL	2.853 - 3.153 g	2.980 g
001000051180	Uniformity of individual mass	EP2-9-5	Conform	Conform
001000051180	Disintegration	EP0478	<= 120 s	Conform
001000051180	pH	EP2-2-3	6.0 - 6.5	6.3
001000051180	Acetylsalicylic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000051180	Ascorbic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000051180	Acetylsalicylic acid assay	EP2-2-29	314 - 346 mg/tablet	333 mg/tablet
001000051180	Ascorbic acid assay	EP2-2-29	190 - 210 mg/tablet	200 mg/tablet
001000051180	Salicylic acid	EP2-2-29	<= 3.0 %	< 3.0 %
001000051180	Individual unidentified degradation product	EP2-2-29	<= 0.05 %	Conform
001000051180	Total degradation products	EP2-2-29	<= 3.0 %	9.5 %



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 1 TUBE 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:** B2583**SAP Code:** 1365430**Quantity:** 11,040.00 PC**Date of Manufacture:** 15/11/2023**Expiration Date:** 10/2025

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000051180	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):**

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 1 TUBE 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:** B2583**SAP Code:** 1365430**Quantity:** 11,040.00 PC**Date of Manufacture:** 15/11/2023**Expiration Date:** 10/2025

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	Cindy FRECHIC
Release Date/Time	03/01/2024 18:04:59

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

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. Світlichної 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

27.06.2024

№ 31033/24/10

УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі 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 № **B2583**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11040

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 **21.06.2024 № 1765/2.**

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)

Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

