

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 Ле Пасаж - Франція**ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ:** М 15/198**НАЗВА ПРОДУКТУ:** УПСАРИН УПСА 500 МГ - ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ 4 СТРИПИ x 4 – Україна**СКЛАД:** 1 таблетка шипуча містить АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА 500 МГ**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:** UA/2308/01/01**НОМЕР СЕРІЇ:** A5355 **САП КОД:** 1110357**КІЛЬКІСТЬ:** 63,800.00 упаковок**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 05 /07 / 2022 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 06 / 2025

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 TS00011123

Версія 15

Статус Затверджено

Електронно Випущено Уповноваженою Особою AUDREY COSTESSEQUE-SCURFIELD

Дата Реліза/Час 16 / 09 / 2022, 08:16:18

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: тестовий параметер виконується двічі 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.



**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 Ле Пасаж - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: М 15/198

НАЗВА ПРОДУКТУ: УПСАРИН УПСА 500 МГ - ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ 4 СТРИПИ x 4 – Україна

СКЛАД: 1 таблетка шипуча містить АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА 500 МГ

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/2308/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: A5355 **САП КОД:** 1110357

КІЛЬКІСТЬ: 63,800.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 05 /07 / 2022 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 06 / 2025

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000027681	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Зі скошеними краями, плоскі, білі таблетки з рискою, розчинні у воді з утворенням шипучої реакції	Відповідає
001000027681	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	2.518 - 2.783 г	2.641 г
001000027681	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000027681	Розпадання	ЄФ0478	<=5 хв	Відповідає
001000027681	pH	ЄФ2-2-3	5.7 - 6.3	5.9
001000027681	Ідентифікація Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000027681	Кількісне визначення Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	0.475 - 0.525 г/таблетку	0.496 г/таблетку
001000027681	Саліцилова кислота	ЄФ2-2-29	<=0.7%	< 0.7%
001000027681	Одинична неідентифікована домішка	ЄФ2-2-29	<=0.05%	Відповідає
001000027681	Сума домішок	ЄФ2-2-29	<=0.7%	< 0.7%
001000027681	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	≤ 10 ³ КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ2-6-12	≤ 10 ² КУО/г	Не проводиться
	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність	Не проводиться





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2022

№ 52267/22/10П

УПСАРИН УПСА 500 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2308/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A5355**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 **04.12.2022 № 3226/2.**

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.12.2022

№ 55272/22/10П

УПСАРИН УПСА 500 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2308/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A5355**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23800

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 **22.12.2022 № 3403/5.**

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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 500 MG - EFFERVESCENT TABLETS 4 STRIPS X 4 -
Ukraine

Composition: 1 effervescent tablet contains ACETYLSALICYLIC ACID 500 MG

Marketing Authorization Nr: UA/2308/01/01
Batch: A5355**SAP Code:** 1110357**Quantity:** 63,800.00 PC**Date of Manufacture:** 05/07/2022**Expiration Date:** 06/2025

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	TS00011123
	Version	15

Status	Approved
Digitally Released by Qualified Person	AUDREY COSTESSEQUE-SCURFIELD
Release Date/Time	16/09/2022 08:16:18

MICROBIAL CONTAMINATION : test parameter is performed twice per 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.

