



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

№ 43146/24/10

04.09.2024

УПСАРИН УПСА 500 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки в стріпі; по 4 стріпи 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 № **B4037**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 28.08.2024 № 2557/6.

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

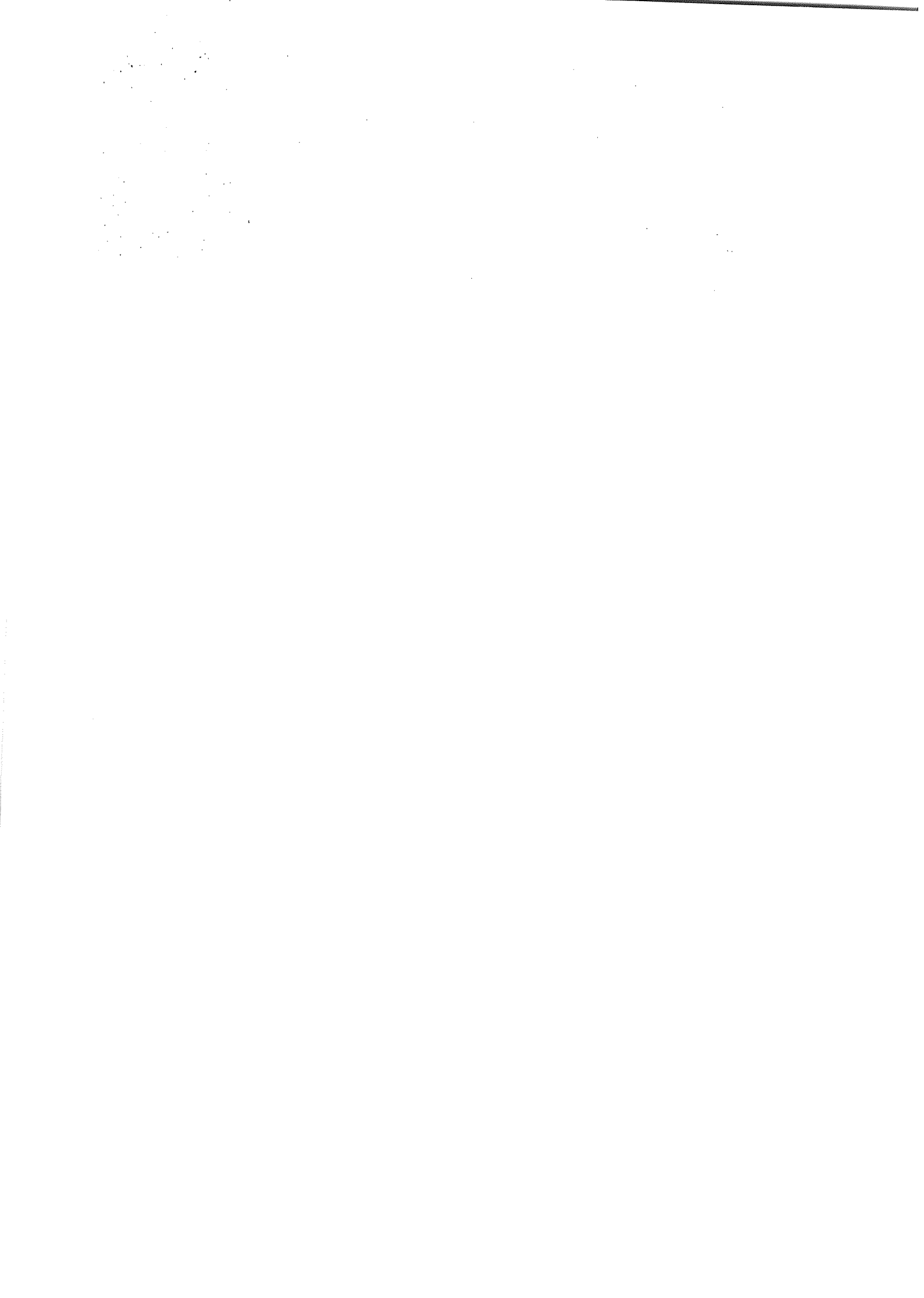


[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Pro au n 0588 від 12.11.2024



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/NPF/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 СВИДОЦТВА: UA/2308/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: В4037 САП КОД: 1110357

КІЛЬКІСТЬ: 36,900.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 13 /03 / 2024 СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 02 / 2027

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000055406	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Зі скошеними краями, плоскі, білі таблетки з рискою, розчинні у воді з утворенням шипучої реакції	Відповідає
001000055406	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	2.518 - 2.783 г	2.646 г
001000055406	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000055406	Розпадання	ЄФ0478	<=5 хв	Відповідає
001000055406	pH	ЄФ2-2-3	5.7 - 6.3	6.0
001000055406	Ідентифікація Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000055406	Кількісне визначення Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	0.475 - 0.525 г/таблетку	0.496 г/таблетку
001000055406	Саліцилова кислота	ЄФ2-2-29	<=0.7%	< 0.7%
001000055406	Індивідуальний неідентифікований продукт розкладу	ЄФ2-2-29	<=0.05%	Відповідає
001000055406	Сума продуктів розкладу	ЄФ2-2-29	<=0.7%	< 0.7%
001000055406	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
001000055407	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	≤ 10 ³ КУО/г	Відповідає
001000055407	Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів	ЄФ2-6-12	≤ 10 ² КУО/г	Відповідає
001000055407	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Відповідає



Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

УПСА САС 979, авеню де Пірене – 47520 ЛЕ ПАСАЖ, Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: M 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: M 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: B4037

САП КОД: 1110357

КІЛЬКІСТЬ: 36,900.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 13 /03 / 2024

СТРОК ПРИДАТНОСТІ: 02 / 2027

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 BENET Celia

Дата Реліза/Час 05 / 04 / 2024, 11:44:37

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: тестовий параметер виконується двічі на рік

Випуск серії здійснюється на виробничій ділянці: УПСА САС, 979, авеню де Пірене, 47520 Ле Пасаж, Франція

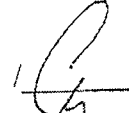
Ліцензія на виробництво: будь ласка, зверніться до даних, зазначених в заголовку сертифікату

Цей сертифікат видано валідованою системою якості. Електронний підпис еквівалентний рукописному підпису.



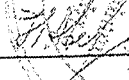
10. Плісеневі та дріжджові гриби, в 1 г не більше / Yeasts / Moulds, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
11. Staphylococcus aureus, в 1 г/ Staphylococcus aureus, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform
12. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г/ Pseudomonas aeruginosa, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform

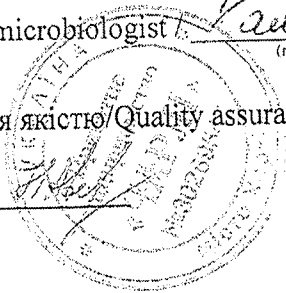
Висновок: 0200524 відповідає методам контролю якості готового продукту/
 Conclusion: batch 0200524 complies with the Methods of quality control of the finished product

Підпис лаборанта/Signature of the laboratory assistant / Сютіков В.Р. (прізвище) 

Мікробіолог/Signature of the microbiologist / Каша О.В. (прізвище) 

Начальник відділу управління якістю/Quality assurance manager

Грамачко Н.О. (прізвище) 



Дата(Date): 27.06.2024



Приватне підприємство "Чарлі"

Україна, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, +38(057) 780-85-80

Private enterprise "Charlie"

Ukraine, Kharkiv, Poltavsky Shlyakh St., 123, +38(057) 780-85-80

Сертифікат якості/ Quality certificate №2057

Найменування медичного виробу: ДЕФЛЮ® СІЛВЕР НІС КРАПЛІ, краплі 10 мл (ml)
Name of the medical device: DEFLU® SILVER NOSE DROPS, drops 10 ml

Форма випуску: краплі 10 мл/Release form: drops 10 ml

Декларація відповідності: №02-23/03 Версія 1 від 12.07.2023, дійсна до 11.07.2028р.

/ Declaration of conformity: №02-23/03 Version 1 dated 12.07.2023, valid until 11.07.2028.

Партія/Batch: 0200524

Дата виробництва/ Date of manufacture: 2024.06

Використати до/ Use by: 2027.06

Кількість в партії/ The quantity in the batch is - 24500 шт./pcs.

Аналіз проведено згідно Методам контролю якості готового продукту/ The analysis was carried out according to the Methods of quality control of the finished product

Найменування показників / Name of the of indicators	Норма/ Norma	Факт/ Fact
1. Зовнішній вигляд/ Visual appearance	Прозора рідина/ Clear liquid	Відповідає/ Conform
2. Колір/ Color	Безбарвний, допускається жовтуватий відтінок / Clear, a yellowish tint is allowed	Відповідає/ Conform
3. Запах/ Smell	Властивий запаху даного продукту/ The inherent smell of this product	Відповідає/ Conform
4. Водневий показник, рН/ pH	5,0 – 9,0	7,6
5. Термостабільність/ Thermal stability	Стабільна/Stable	Стабільна/Stable
6. Колоїдна стабільність/ Colloidal stability	Стабільна/Stable	Стабільна/Stable
7. Масова доля води і летких речовин, %/ Mass fraction of volatiles and water %	65,0- 98,0	93,5
8. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше/ Total Plate Count, max.	100	
9. Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 г/ Enterobacteriaceae, per 1 g	Не допускаються/ Not allowed	Відповідає/ Conform

