ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2026 № 29743/26/10

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 № **D8046** Кількість ввезеного лікарського засобу 11001

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 **11.06.2026 № 1698/1.**

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

Заступник начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО
(вказати особу органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №

Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

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

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: 2025_159_1

GMP Сертифікат: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979 авеню де Пірене – 47520 Ле Пасаж - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: 2025_159_1

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: D8046 **САП КОД:** 1110357

КІЛЬКІСТЬ: 36,800.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12/02/2026 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 01/2029

Номер зразка	Визначення	Методи	Критерії прийнятності	Результати
001000089549	Органолептичні характеристики	ВНУТРІШНІЙ	Зі скошеними краями, плоскі, білі таблетки з рискою, розчинні у воді з утворенням шипучої реакції	Відповідає
001000089549	Середня маса	ВНУТРІШНІЙ	2.518 - 2.783 г	2.665 г
001000089549	Однорідність індивідуальних мас	ЄФ2-9-5	Відповідає	Відповідає
001000089549	Розпадання	ЄФ0478	<=5 хв	Відповідає
001000089549	pH	ЄФ2-2-3	5.7 - 6.3	6.0
001000089549	Ідентифікація Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	Відповідає	Відповідає
001000089549	Кількісне визначення Ацетилсаліцилової кислоти	ЄФ2-2-29	0.475 - 0.525 г/таблетку	0.491 г/таблетку
001000089549	Саліцилова кислота	ЄФ2-2-29	<=0.7%	
001000089549	Індивідуальний неідентифікований продукт розкладу	ЄФ2-2-29	<=0.05%	Відповідає
001000089549	Сума продуктів розкладу	ЄФ2-2-29	<=0.7%	
001000089549	Контроль пакування	ВНУТРІШНІЙ	Відповідає	Відповідає
001000089600	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	ЄФ2-6-12	≤ 10^3 КУО/г	Відповідає
001000089600	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	ЄФ2-6-12	≤ 10^2 КУО/г	Відповідає
001000089600	Escherichia Coli	ЄФ2-6-13	Відсутність/1 г	Відповідає

вхан N 0598 від 24.02.26

Дата створення: 19/03/2026 15:39:44

Бланк

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА/ВИРОБНИКІВ:

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

ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО: 2025_159_1

GMP Сертифікат: 2025_HPF_FR_085 25.09.2025

НАЗВА ТА АДРЕСА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: 979 авеню де Пірене – 47520 Ле Пасаж - Франція

ЛІЦЕНЗІЯ НА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ: 2025_159_1

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

СКЛАД: 1 таблетка шипуча містить АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА 500 МГ

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА: UA/2308/01/01

НОМЕР СЕРІЇ: D8046 **САП КОД:** 1110357

КІЛЬКІСТЬ: 36,800.00 упаковок

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 12/02/2026 **СТРОК ПРИДАТНОСТІ:** 01/2029

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій дільниці 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	Maelle BODINEAU
Дата Реліза/Час	19/03/2026 15:39:33

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.

Creation date: 19/03/2026 15:39:44

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:	2025_159_1
GMP Certificate Date:	2025_HPF_FR_085 25.09.2025
Name and Address of Quality Control:	979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France
Quality Control Licence:	2025_159_1
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:	D8046	**SAP Code:**	1110357
Quantity:	36,800.00 PC		
Date of Manufacture:	12/02/2026	**Expiration Date:**	01/2029

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000089549	Organoleptic characters	INTERNAL	Bevelled, flat, white tablet with a line, soluble in water yielding an effervescent reaction	Conform
001000089549	Average mass	INTERNAL	2.518 - 2.783 g	2.665 g
001000089549	Uniformity of individual mass	EP2-9-5	Conform	Conform
001000089549	Disintegration	EP0478	<= 5 min	Conform
001000089549	pH	EP2-2-3	5.7 - 6.3	6.0
001000089549	Acetylsalicylic acid identification	EP2-2-29	Conform	Conform
001000089549	Acetylsalicylic acid assay	EP2-2-29	0.475 - 0.525 g/tablet	0.491 g/tablet
001000089549	Salicylic acid	EP2-2-29	<= 0.7 %	< 0.7 %
001000089549	Individual unidentified degradation product	EP2-2-29	<= 0.05%	Conform
001000089549	Total degradation products	EP2-2-29	<= 0.7 %	< 0.7 %
001000089549	Packaging control	INTERNAL	Conform	Conform
001000089600	Total aerobic microbial count	EP2-6-[illegible]	<= 10e+3 CFU/g	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:	2025_159_1
GMP Certificate Date:	2025_HPF_FR_085 25.09.2025
Name and Address of Quality Control:	979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France
Quality Control Licence:	2025_159_1
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:	D8046	**SAP Code:**	1110357
Quantity:	36,800.00 PC		
Date of Manufacture:	12/02/2026	**Expiration Date:**	01/2029

Sample Number	Determinations	Methods	Acceptance Limits	Results
001000089600	Total combined yeast and moulds count	EP2-6-12	<= 10 exp2 CFU/g	Conform
001000089600	Escherichia coli	EP2-6-13	Absence/g	Conform

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство обмеженою відповідальністю * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * "Оптіма-Фарм, ЛТД" * Ідентифікаційний код 21642228 * "16"

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

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:	2025_159_1
GMP Certificate Date:	2025_HPF_FR_085 25.09.2025
Name and Address of Quality Control:	979 avenue Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - France
Quality Control Licence:	2025_159_1
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:	D8046	**SAP Code:**	1110357
Quantity:	36,800.00 PC		
Date of Manufacture:	12/02/2026	**Expiration Date:**	01/2029

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	Maelle BODINEAU
Release Date/Time	19/03/2026 15:39:33

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.