

Beaufour IPSEN Industrie
rue d'Ethe Virton
28100 Droux
FRANCE
TEL : +33 (0)2 37 65 46 00

Сертифікат якості та відповідності
Certificate of Analysis and Compliance

Version : 1

Інспектована серія/Inspection lot : 040000332600

Код препарату/Material Code : 1043326UA

Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : C52783

Назва препарату/Article name : СМЕКТА ® Полумія (по 3 г 12 пак)

Дата виробництва/Manufacturing date : 28/Лют/2024

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date : 31/Січ/2027

Посилання на специфікацію/Specification reference : 130724 / 13.0

Процедура/Procedure : 32199

Тест/Test	Метод/Method	Специфікація/Specification	Результат/Result	Одиниця/Unit
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА/GENERAL CHARACTERS				
Опис Appearance	Внутр. метод (Візуальний та Органолептичний) In-house (Visual and olfactory)	Порошок від сірувато-білого кольору до кольору окри з легким запахом полуниці Grayish-white to ochre powder, with slightly reminiscent odour of strawberry	Відповідає COMPLIES	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ/IDENTIFICATION				
Діосмектит Diosmectite	Внутр. метод (Метод рентгенівської дифракції) In-house (X-ray diffraction)	Спектр дифракції рентгенівських променів подібний спектру порівняння The X-ray diffraction spectrum is similar to that of the reference.	Відповідає COMPLIES	
ТЕСТИ/TESTS				
Середня маса Average mass	Внутр. метод (Зважування) In-house (weighing)	3.57 г – 3.95 г (3.76 г ± 5%) 3.57 - 3.95 (3.76 g ± 5%)	3.73	г g
Однорідність маси вмісту упаковки Uniformity of mass	Європейська фармакопея (2.9.5) Ph. Eur. 2.9.5	2 / 20 упаковок - не більше ± 7,5% 0 / 20 не більше ± 15% On 20 sachets : not more than 2 sachets deviate from the average mass by more than ± 7.5 % and none deviates by more than ± 15 %	Відповідає COMPLIES	
Арсен Arsenic	Внутр метод (ICP/MS) In-house (ICP/MS)	≤ 1	0	ppm
Свинець Lead	Внутр метод (ICP/MS) In-house (ICP/MS)	≤ 4	2	ppm
КІЛЬКІСНІ ВИЗНАЧЕННЯ/ASSAY				
Діосмектит Diosmectite	Внутр метод (Гравіметричний) In-house (Gravimetry)	2.85-3.15 г/ середня вага пакетика (3.00 г ± 5%) 2.85 to 3.15 g per average sachet (3.00 g ± 5%)	2.96	г/ середня вага пакетика g/average sachet



This certificate was compiled by a validated laboratory information system and comes without genuine signature. The approval was done in the laboratory information system by means of traceable electronic signatures.

Цей сертифікат складений перевіреною лабораторною інформаційною системою та надається без оригінальних підписів. Затвердження було проведено у лабораторній інформаційній системі за допомогою відслідкованих електронних підписів.

Лікарська форма / Pharmaceutical Form :
Порошок для оральної суспензії, по 3 г / Powder for oral suspension 3 g

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон

Beaufour IPSEN Industrie
rue d'Etche Viron
28100 Dreux
FRANCE
TEL : +33 (0)2 37 65 46 00



Version : 1

Іспектована серія/Inspection lot : 040000332600

Код препарату/Material Code : 1043326UA

Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : C52783

Назва препарату/Article name : СМЕКТА ® Попунця (по 3 г 12 пак.)

28100 ДРЬО, Франція

Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Ліцензія на виробництво / Manufacturing Authorisation : 2023_019_1_2_4

Номер реєстраційного посвідчення / Registration number : UA/16117/01/01

Сила дії / Активність: 1 пакетик містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г

Strength / Potency: 1 sachet contains diosmectite (dioctahedral smectite) 3 g

Розмір та тип упаковки: по 3,76 г порошку у пакетик, по 12 пакетиків у картонній коробці / Pack size and type: sachet containing 3.76 g of powder, 12 sachets in a cardboard box

Розмір серії: 35 417 упаковок / Batch size: 35 417 packs

Заява про сертифікацію / Certification statement :

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Наступні випробування можуть бути відсутні, оскільки проводяться нерутинно / Following test can be absent as it is carried out periodically
Мікробіологічна чистота (нерутинний тест) / MICROBIOLOGICAL QUALITY (non-routine test)

Арсен та Свинць, Вибірковий тест: відповідає специфікації, якщо проводять / Arsenic and Lead Skip testing : conform to specification if tested

Висновок/Conclusion : Lot conforme / Batch Complies

Електронний підпис/Electronic signature

Затверджено/Approved by : Djalil Benslimane as PERSONNE QUALIFIÉE / QUALIFIED PERSON

Дата/Date : 21/Бер/2024 15:56:32 (UTC)

Видано/Issued by : Djalil Benslimane

Дата/Date : 21/Бер/2024 15:56:37 (UTC)

D. BENSLIMANE

21 MARS 2024

Pharmaden Assurance Qualité





**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 ЄДРПОУ 37078774

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

24.12.2024

№ 67025/24/10

СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16117/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C59679**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6962

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 17.12.2024 № 4008/6.

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

Заступник начальника Служби
(посадився на посаду державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Beaufour IPSEN Industrie
rue d'Ette Virton
28100 Dreux
FRANCE
TEL : +33 (0)2 37 65 46 00

Сертифікат якості та відповідності
Certificate of Analysis and Compliance

Version : 1

Інспектована серія *Inspection lot* : 040000344516 Код препарату *Material Code* : 1043326UA
Внутрішній номер партії/*Internal Batch Number* : C59679 Назва препарату *Article name* : СМЕКТА® Полунія (по 3 г 12 пак.)
Дата виробництва *Manufacturing date* : 28/Сеп/2024
Дата закінчення терміну придатності *Expiry date* : 31/Лип/2027
Посилання на специфікацію *Specification reference* : 130724 / 13.0
Процедура *Procedure* : 32199

Тест/Test	Метод/Method	Специфікація/Specification	Результати/Result	Одиниці/Unit
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА/GENERAL CHARACTERS				
Опис <i>Appearance</i>	Внутр. метод (Візуальний та Органолептичний) <i>In-house (Visual and olfactory)</i>	Порошок від сірувато-білого кольору до кольору охри з легким запахом полуниці <i>Greyish-white to ochre powder, with slightly reminiscent odour of strawberry</i>	Відповідає <i>COMPLIES</i>	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ/IDENTIFICATION				
Діосметит <i>Diosmetite</i>	Внутр. метод (Метод рентгенівської дифракції) <i>In-house (X-ray diffraction)</i>	Спектр дифракції рентгенівських променів подібний спектру порівняння <i>The X-ray diffraction spectrum is similar to that of the reference.</i>	Відповідає <i>COMPLIES</i>	
ТЕСТИ/TESTS				
Середня маса <i>Average mass</i>	Внутр. метод (Зважування) <i>In-house (weighing)</i>	3.57 г - 3.95 г (3.76 г ± 5%) 3.57 - 3.95 (3.76 g ± 5%)	3.73	г g
Однорідність маси вмісту упаковки <i>Uniformity of mass</i>	Європейська фармакопея (2.9.5) <i>Ph. Eur. 2.9.5</i>	2 з 20 упаковок - не більше ± 7,5% 0 з 20 не більше ± 15% <i>On 20 sachets - not more than 2 sachets deviate from the average mass by more than ± 7.5 % and none deviates by more than ± 15 %.</i>	Відповідає <i>COMPLIES</i>	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ/ASSAY				
Діосметит <i>Diosmetite</i>	Внутр. метод (Гравіметричний) <i>In-house (Gravimetry)</i>	2.85-3.15 г/ середня вага пакетика (3.00 г ± 5%) 2.85 to 3.15 g per average sachet (3.00 g ± 5%)	2.96	г/ середня вага пакетика g average sachet

This certificate was compiled by a validated laboratory information system and comes without genuine signatures. The approval was done in the laboratory information system by means of traceable electronic signatures.

Цей сертифікат складений перевіреною лабораторною інформаційною системою та надається без оригінальних підписів. Затвердження було проведено у лабораторній інформаційній системі за допомогою відслідкованих електронних підписів.

Лікарська форма / Pharmaceutical Form :
Порошок для оральної суспензії, по 3 г / Powder for oral suspension 3 g

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Ліцензія на виробництво / Manufacturing Authorisation : 2023_019_1_2_4

Бр ет н 1716
10.12.2024

Beaufour IPSEN Industrie
rue d'Etbe Viron
28100 Dreux
FRANCE
TEL : +33 (0)2 37 65 46 00

Сертифікат якості та відповідності
Certificate of Analysis and Compliance

Version : 1

Інспектована серія *Inspection lot* : 040000344516

Код препарату *Material Code* : 1043326UA

Внутрішній номер партії *Internal Batch Number* : C59679

Назва препарату *Article name* : СМЕКТА® Полунція (по 3 г 12 пак.)

Номер реєстраційного посвідчення / *Registration number* : UA/16117/01/01

Сила дії / Активність: 1 пакетик містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г
Strength / Potency: 1 sachet contains diosmectite (dioctahedral smectite) 3 g

Розмір та тип упаковки: по 3.76 г порошку у пакетик, по 12 пакетиків у картонній коробці / *Pack size and type*: sachet containing 3.76 g of powder, 12 sachets in a cardboard box

Розмір серії: 35 417 упаковок / *Batch size*: 35 417 packs

Заява про сертифікацію / *Certification statement* :

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Наступні випробування можуть бути відсутні, оскільки проводяться періодично / *Following test can be absent as it is carried out periodically*
Мікробіологічна чистота (нерутинний тест) / *MICROBIOLOGICAL QUALITY (non-routine test)*

Арсен та Свинець, Вибірковий тест: відповідає специфікації, якщо проводять / *Arsenic and Lead Skip testing : conform to specification if tested*

Висновок *Conclusion* : Lot conforme / Batch Complies / Соответствует / Серія відповідає

Електронний підпис *Electronic signature*

Затверджено *Approved by* : Bertrand Carite as PERSONNE QUALIFIÉE / QUALIFIED PERSON

Дата *Date* : 27/Вер/2024 07:56:48 (UTC)

Видано *Issued by* : Bertrand Carite

Дата *Date* : 27/Вер/2024 07:56:51 (UTC)

