



**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**

30.10.2023

№ 52829/23/10

СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії по 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/7660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A67755**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 26.10.2023 № 3405/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат якості та відповідності
Certificate of Analysis and Compliance

Version : I

Інспектована серія/Inspection lot : 040000318240

Код препарату Material Code : 1053001UA

Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : A67755

Назва препарату/Article name : СМЕКТА ®Апельсин-Ваніль (по 3 г 12 пак)

Дата виробництва/Manufacturing date : 20/Лип/2023

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date : 30/Чер/2026

Посилання на специфікацію/Specification reference 032341 / 15.0

Процедура/Procedure : 32199

Тест/Test	Метод/Method	Специфікація/Specification	Результати/Result	Одиниці/Unit
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА/GENERAL CHARACTERS				
Опис Appearance	Внутр. метод (Візуальний та Органолептичний) In-house (Visual and olfactory)	Порошок від сірувато-білого кольору до кольору охри з легким запахом апельсина при приготуванні суспензії Greyish-white to ochre powder, with slightly reminiscent odour of orange when preparing the suspension	Відповідає COMPLIES	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ/IDENTIFICATION				
Діосметит Diosmetite	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	
ТЕСТ/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%)	3.71	г g
Однорідність маси вмісту упаковки Uniformity of mass	Європейська фармакопея (2.9.5) Ph. Eur. 2.9.5	Для 20 пакетиків, не більше 2 відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7.5% і жоден з них не відхиляється більш ніж на ± 15% On 20 sachets: Not more than 2 deviate from the average mass by more than ± 7.5% and none deviates by more than ± 15%	Відповідає COMPLIES	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ/ASSAY				
Діосметит Diosmetite	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 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 ДРЕУ, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Вкочн/1593051710278



Beaufour IPSEN Industrie
rue d'Etche 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* : 040000318240

Код препарату *Material Code* : 1053001UA

Внутрішній номер партії *Internal Batch Number* : A67755

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

Ліцензія на виробництво / *Manufacturing Authorisation* : 2023_019_1_2_4

Номер реєстраційного посвідчення / *Registration number* : UA/7660/01/01

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 пакетку; 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє 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 (перутичний 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* : Yannick PERRIN as QUALIFIED PERSON

Дата *Date* : 10/Сер/2023 12:06:20 (UTC)

Видано *Issued by* : Yannick PERRIN

Дата *Date* : 10/Сер/2023 12:06:22 (UTC)



Y. PERRIN

10 AOUT 2023

Pharmacie 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

№ 67021/24/10

СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії по 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/7660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C57044**

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

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 19.12.2024 № 4008/2.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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 : 040000339719 Код препарату/Material Code : 1053001UA
Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : C57044 Назва препарату/Article name : СМЕКТА®Апельсин-Ваніль (по 3 г 12 пак.)
Дата виробництва/Manufacturing date : 07/Чер/2024
Дата закінчення терміну придатності/Expiry date : 31/Тра/2027
Посилання на специфікацію/Specification reference : 032341 / 16.0
Процедура/Procedure : 32199

Тест/Test	Метод/Method	Специфікація/Specification	Результати/Result	Одиниці/Unit
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА/GENERAL CHARACTERS				
Опис Appearance	Внутр. метод (Візуальний та Органолептичний) In-house (Visual and olfactory)	Порошок від сірувато-білого кольору до кольору охри з легким запахом апельсина при приготуванні суспензії Greyish-white to ochre powder, with slightly reminiscent odour of orange when preparing the suspension	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%)	3.75	г g
Однорідність маси вмісту упаковки Uniformity of mass	Європейська фармакопея (2.9.5) Ph. Eur. 2.9.5	Для 20 пакетиків: не більше 2 відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7.5% і жоден з них не відхиляється більш ніж на ± 15% On 20 sachets: Not more than 2 deviate from the average mass by more than ± 7.5% and none deviates by more than ± 15%	Відповідає COMPLIES	.
КІЛЬКІСНЕ 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%)	3.02	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

By eu n 1764
10.12.2024

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* : 040000339719

Код препарату/*Material Code* : 1053001UA

Внутрішній номер партії/*Internal Batch Number* : C57044

Назва препарату/*Article name* : СМЕКТА®Апельсин-Ваніль (по 3 г 12 пак.)

Ліцензія на виробництво / *Manufacturing Autorisation* : 2023_019_1_2_4

Номер реєстраційного посвідчення / *Registration number* : UA/7660/01/01

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 пакетуку, 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 НБП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НБП.

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 регулярно / *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* : Djalil Benslimane as PERSONNE QUALIFIÉE / QUALIFIED PERSON

Дата/*Date* : 21/Чер/2024 13:37:42 (UTC)

Видано/*Issued by* : Djalil Benslimane

Дата/*Date* : 21/Чер/2024 13:37:44 (UTC)