

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 : 040000327019 Код препарату/Material Code : 1053001UA  
 Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : A77912 Назва препарату/Article name : СМЕКТА ФАпельсин-Ваніль (по 3 г 12 пак.)  
 Дата виробництва/Manufacturing date : 06/Гру/2023  
 Дата закінчення терміну придатності/Expiry date : 30/Лис/2026  
 Посилання на специфікацію/Specification reference : 032341 / 15.0  
 Процедура/Procedure : 32199

Тест/Test	Метод/Method	Специфікація/Specification	Результати/Result	Одиниці/Unit
<b>ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА/GENERAL CHARACTERS</b>				
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	
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ/IDENTIFICATION</b>				
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	
<b>ТЕСТИ/TESTS</b>				
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%)	3.67	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	
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ/ASSAY</b>				
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%)	2.91	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



*Віктор 2566 01 210214*



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



Version : I

Інспектована серія/Inspection lot : 040000327019

Код препарату/Material Code : 1053001UA

Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : A77912

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 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 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.

Паступні 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 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 : 15/Гру/2023 08:51:08 (UTC)

Видано/Issued by : Djalil Benslimane

Дата/Date : 15/Гру/2023 08:51:10 (UTC)

**D. BENSLIMANE**

**15 DEC. 2023**

Pharmacien Assurance Qualité

