



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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**

31.08.2023

№ 42437/23/10

**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 14.07.2024

Серія лікарського засобу № **A63523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

**БОФУР ПІСЕН 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 30.08.2023 № 2683/3.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Beaufour IPSEN Industrie  
rue d'Ethe 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 : 040000315533

Код препарату/Material Code : 1043326UA

Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : A63523

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

Дата виробництва/Manufacturing date : 07/Чер/2023

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date : 31/Тра/2026

Посилання на специфікацію/Specification reference : 130724 / 12.0

Процедура/Procedure : 32199

Тест/Test	Метод/Method	Специфікація/Specification	Результати/Result	Одиниці/Unit
<b>ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА/GENERAL CHARACTERS</b>				
Опис Appearance	Внутрішній Візуальний та органолептичний Visual and olfactory	Порошок від сірувато-білого кольору до кольору охри з легким запахом полуниці Greyish-white to ochre powder, with slightly reminiscent odour of strawberry	Відповідає COMPLIES	
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ/IDENTIFICATION</b>				
Діосмектит Diosmectite	Внутр. метод (Метод рентгенівської дифракції) 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>ТЕСТ/TESTS</b>				
Середня маса Average mass	Європейська фармакопея (2.9.5) Ph.Eur.2.9.5	3.57 г – 3.95 г (3.76 г ± 5%) 3.57 - 3.95 (3.76 g ± 5%)	3.68	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	
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ/ASSAY</b>				
Діосмектит Diosmectite	Gravimétrie 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%)	2.95	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 Au



Вх. ак. №1541  
22.08.23

V7-3.5.0

Beaufour IPSEN Industrie  
rue d'Etbe 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 : 040000315533      Код препарату/Material Code : 1043326UA  
Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : A63523      Назва препарату/Article name : СМЕКТА ® Полуніця (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 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 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.

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 : Yannick PERRIN as QUALIFIED PERSON

Дата/Date : 22/Чер/2023 13:11:29 (UTC)

Видано/Issued by : Yannick PERRIN

Дата/Date : 22/Чер/2023 13:11:32 (UTC)

**Y. PERRIN**

**22 JUN 2023**

Pharmacien Assurance Qualité

