



**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**

12.09.2023

№ 41194/23/10

**СМЕКТАЛІЯ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, 3 г; по 10,27 г суспензії оральної в пакетик; по 12 пакетиків у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 328401

Кількість ввезеного лікарського засобу 1344

Виробник

**Фарматіс, 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 22.08.2023 № 2598/3.

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)





10

**CERTIFICATE of BATCH RELEASE (СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ)**  
Name and address of Manufacturing, Packaging, Quality Control and Batch Release Site:

Pharmatis  
Zone d'Activités Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France  
(Назва, адреса виробництва, пакування, контролю якості та випуску серії:  
Фарматіс  
Зон д'активіте Ест № 1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)

Authorisation number: M 14/372

(Номер ліцензії:)

Name of product: SMECTALIA®

(Назва продукції: СМЕКТАЛІЯ®)

Pharmaceutical Form: Oral suspension

(Лікарська форма: суспензія оральна)

Packaging size and type: Each sachet is filled with 10.27 g of oral suspension; 12 sachets in carton box

(Розмір та тип пакування: По 10,27 г суспензії оральної в пакетик; по 12 пакетиків у картонній коробці)

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

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

Destination: Ukraine

(Пункт призначення: Україна)

Marketing Authorisation Number: UA/16696/01/01

(Номер реєстраційного посвідчення:)

Batch number: 328401

(Номер серії:)

Date of Manufacture: 22/05/2023

(Дата виробництва:)

Expiry Date: 04/2026

(Дата закінчення терміну придатності:)

Batch Size: 16448 packs

(Розмір серії: упаковок)

Analytical control on finish product: CONFORM (see Certificate of Analysis enclosed)

(Результати аналізів готового продукту: ВІДПОВІДАЄ (див. Сертифікат якості, що додається))

Date: 13/06/2023

(Дата:)

Name and signature of Head of Quality Control  
(Прізвище та підпис Голови служби якості)

Analysis enclosed  
Alexa JONET  
Responsible Contrôle Qualité  
Head of Quality Control

Declaration of Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. (Заява про сертифікацію: Цим я 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 GMP, 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 GMP.)

Deviation number: (Номер відхилення:) 23STI2057, 23STI2063

Comments:  Not Applicable  Write comments if any:

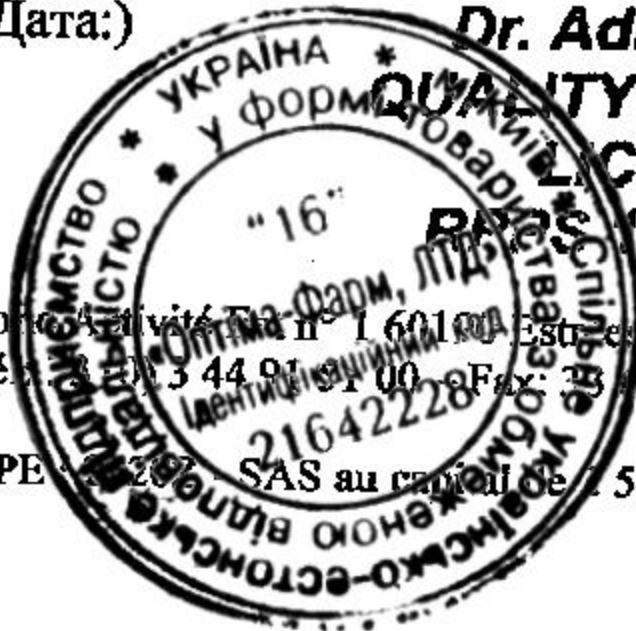
(Коментарі:  Не застосовується  Напишіть коментарі, якщо вони є:)

Date: 14/06/2023

(Дата:)

Dr. Adrien BIREN Name and Signature of person authorising the batch release:

Вище і Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:)



Zone d'Activités Est n°1, Estrées Saint Denis

Tel: 3 44 91 00 00 - Fax: 3 44 41 39 31 - Internet: www.pharmatis.fr

APR 2007 SAS au capital de 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne



Вх. АУ N1878

14.06.23

Handwritten signature



Name of product: SMECTALIA®  
(Назва продукції: СМЕКТАЛІЯ®)  
Packaging size and type: Each sachet is filled with 10.27 g of oral suspension; 12 sachets in carton box  
(Розмір та тип пакування: По 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакеतिकів у картонній коробці)

Pharmatis  
Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France  
(Фарматіс  
Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)  
Batch number : 328401  
(Номер серії:)  
Analysis number : 150364  
(Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.20 - CQ BA 12 707.11  
(Специфікація тестування:)  
Manufacturing specification : DP FA 16 842  
(Виробнича специфікація:)

Product code : 404662  
(Код продукту:)

Date of Manufacture: 22/05/23  
(Дата виробництва:)  
Expiry date : 04 2026  
(Дата закінчення терміну придатності:)

Page : 1  
(Сторінка:)  
Printed : 31/08/23  
(Надруковано:)

Parameter (Параметр)	Specifications (Специфікація)	Results (Результат)
General characters (Загальні характеристики)	Beige to light beige homogeneous suspension with a characteristic odour (Однорідна суспензія від бежевого до світло-бежевого кольору з характерним запахом карамелі)	Conforms (Відповідає)
Content uniformity (Однорідність дозованих одиниць)	$AV \leq L1$ (on 10 dosage units) Or $AV \leq L1$ (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than $(1 - L2 \times 0.01)M$ or more than $(1 + L2 \times 0.01)M$ ( $AV \leq L1$ (для 10 одиниць дозування) або $AV \leq L1$ (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж $(1 - L2 \times 0,01)M$ та не більше ніж $(1 + L2 \times 0,01)M$ )	1.55
pH	4.5 to 5.5 (Від 4.5 до 5.5)	5.1
Identification of diosmectite (Ідентифікація діосмектиту)	The X-ray diffraction spectrum is similar to that of the reference (Спектр дифракції рентгенівських променів подібний спектру порівняння)	Conforms (Відповідає)
Identification potassium sorbate (Ідентифікація калію сорбату)	Chromatogram obtained with the test solution should be comparable to that obtained with the reference solution (Хроматограма, отримана для випробуваного розчину, аналогічна хроматограмме, отриманої для еталонного розчину)	Conforms (Відповідає)
Assay of diosmectite (Кількісне визначення діосмектиту)	2.85 to 3.15 g per unit (3.00 g $\pm$ 5%) 2.85-3.15 г на одиницю (3.00 г $\pm$ 5%)	2.98 g per unit (на одиницю)
Assay of potassium sorbate (Кількісне визначення калію сорбату)	0,100 % $\pm$ 10 %	0.098 %





Name of product: SMECTALIA®  
(Назва продукції: СМЕКТАЛІЯ®)  
Packaging size and type: Each sachet is filled with 10.27 g of oral suspension; 12 sachets in carton box  
(Розмір та тип пакування: По 10,27 г суспензії оральної в пакетуку; по 12 пакетиків у картонній коробці)

Pharmatis  
Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France  
(Фарматіс  
Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)  
Batch number : 328401  
(Номер серії:)  
Analysis number : 150364  
(Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.20 - CQ BA 12 707.11  
(Специфікація тестування:)  
Manufacturing specification : DP FA 16 842  
(Виробнича специфікація:)

Page : 2  
(Сторінка:)

Microbiological quality (Мікробіологічна чистота) TAMC (Total Aerobic Microbial Count).	Не більше ніж 100 КУО/г Not more than 100 CFU/g (≤ 100 КУО/г)	Не більше ніж 10 КУО/г Not more than 10 CFU/g (КУО/г)
(Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) TYMC (Total Yeasts and Moulds Count) (Загальне число дріжджових і пліснявих грибів) Escherichia coli	Не більше ніж 100 КУО/г Not more than 10 CFU/g (≤ 10 КУО/г) Не більше ніж 10 КУО/г Absence /g (Відсутність/1 г)	Не більше ніж 10 КУО/г Not more than 10 CFU/g (КУО/г) Не більше ніж 10 КУО/г None (Відсутність)

Decision : COMPLIES WITH SPECIFICATIONS  
Рішення: відповідає специфікації

Comments:  Not Applicable  Write comments if any:  
(Коментарі:  Не застосовується  Напишіть коментарі, якщо вони є:)

Date : 13/06/23  
(Дата:)

Quality Control Manager :  
(Менеджер з контролю якості:)  
Signature :  
(Підпис:)



Alexia JONET  
Responsible Contrôle Qualité