



2

**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

21.02.2024

№ 6058/24/10

СМЕКТА® ВАНІЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10103/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A78004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11952

Виробник

БОФУР ПСЕН 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 **21.02.2024** № **0110/1**.

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

В.о. начальника державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів ДЛЯ

ДОКУМЕНТІВ
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



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 : 040000326901

Код препарату/Material Code : 1053000UA

Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : A78004

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

Дата виробництва/Manufacturing date : 01/Гру/2023

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

Посилання на специфікацію/Specification reference : 032342 / 13.0

Процедура/Procedure : 32199

Тест/Тest	Метод/Method	Специфікація/Specification	Результат/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 окри з легким запахом ванілі Greyish-white to ochre powder, with a reminiscent odour of vanilla	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 упаковок 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%)	2.93	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



Роз. ам. 1 2174 6/8 08.02.24

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 : 040000326901

Код препарату Material Code : 1053000UA

Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : A78004

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

Номер реєстраційного посвідчення / Registration number : UA/10103/01/01

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 засвідчується, 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз 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 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 : Djalil Benslimane as PERSONNE QUALIFIÉE / QUALIFIED PERSON

Дата Date : 14/Гру/2023 13:58:28 (UTC)

Видано Issued by : Djalil Benslimane

Дата Date : 14/Гру/2023 13:58:30 (UTC)

D. BENSLIMANE

14 DEC. 2023

Pharmacien Assurance Qualité

