



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

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 пакетуку, 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 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 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'Ette 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
<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>				
Диосметит 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	
<b>ТЕСТ/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%)	3.71	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	
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ/ASSAY</b>				
Диосметит 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 ДРЬО, Франція  
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Вказано 159307171028



