



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 59704/20/10

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 18.05.2021

Серія лікарського засобу № **928129**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

Фарматіс – Естре-Сен-Дені, 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 **04.11.2020 № 3799/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадовці особи, що виступає державного контролю)

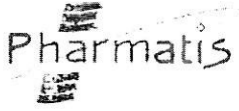


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

LS



CERTIFICATE of BATCH RELEASE (СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ)
Name and address of Manufacturing, Packaging, Quality Control and Batch Release Site:
Pharmatis - Estrées Saint Denis

Zone d'Activités Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
(Назва, адреса виробництва, пакування, контролю якості та випуску серії:
Фарматис - Естре-Сен-Дені
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: 928129
(Номер серії):
Date of Manufacture: 19/02/2019
(Дата виробництва):
Expiry Date: 01/2022
(Дата закінчення терміну придатності):
Batch Size: 37248 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: 08/03/2019
(Дата):

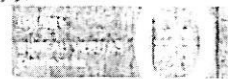
Name and signature Head of Quality Control
(Прізвище та підпис Голови служби якості)

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): /
Comments: Not Applicable Write comments if any:
(Коментарі: Не застосовується Напишіть коментарі, якщо вони є)
Date: 08/03/2019
(Дата):

Name and Signature of person authorising the batch release:
(Прізвище і Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії):

Dr Matthieu ROZANCKI
Deputy Qualified Person
Licence 121395B



Zone Activité Est n° 1 60190 Estrées Saint Denis
Tél: 33 (0) 3 44 91 51 00 – Fax: 33 (0) 3 44 41 39 31 – Internet: www.pharmatis.fr

APF : 2126Z - SAS au capital de 2 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne



Вухан 1569 от 02.11.20 ff



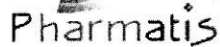
Name of product: SMECTALIA®
(Назва продукції: СМЕКТАЛІЯ®)
Packaging size and type: Each sachet is filled with 10.27 g of oral suspension; 12 sachets in carton box
(Розмір та тип пакованки : По 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакеликів у картонній коробці)

Pharmatis-Estrees Saint Denis
Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
(Фарматіс - Естре-Сен-Дені)
Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
Batch number : 928129
(Номер серії:)
Analysis number : 130027
(Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07
(Специфікація тестування:)
Manufacturing specification : DP FA 16 842
(Виробнича специфікація:)

Product code : 404662
(Код продукту:)
Date of Manufacture: 19/02/19
(Дата виробництва:)
Expiry date : 01 2022
(Дата закінчення терміну придатності:)
Page : 1
(Сторінка:)
Printed : 09/04/19
(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)	$A V \leq L1$ (on 10 dosage units) Or $A V \leq L1$ (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 $(1 + L2 \times 0,01)M$)	1,5
pH	4.5 to 5.5 (Від 4.5 до 5.5)	4,9
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, отриманій 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%)	3,05 g per unit (на одиницю)
Assay of potassium sorbate (Кількісне визначення калію сорбату)	0,100 % \pm 10 %	0,095 %



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 пакованки : По 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці)

Pharmatis-Estrées Saint Denis
 Zone d'Activités Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
 (Фарматіс - Естре-Сен-Дені)
 Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
 Batch number : 928129
 (Номер серії:)
 Analysis number : 130027
 (Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07

(Специфікація тестування:)

Manufacturing specification : DP FA 16 842

(Виробнича специфікація:)

Product code : 404662

(Код продукту:)

Date of Manufacture: 19/02/19

(Дата виробництва:)

Expiry date : 01 2022

(Дата закінчення терміну придатності:)

Page : 1

(Сторінка:)

Printed : 09/04/19

(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 $(1 + L2 \times 0,01)M$)	1,5
pH	4.5 to 5.5 (Від 4.5 до 5.5)	4,9
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%)	3,05 g per unit (на одиницю)
Assay of potassium sorbate (Кількісне визначення калію сорбату)	0,100 % \pm 10 %	0,095 %



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 пакованки : По 10,27 г
 суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетики в
 картонній коробці)

Pharmatis-Estrees Saint Denis
 Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
 (Фарматіс - Естре-Сен-Дені
 Зон д'актівіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
 Batch number : 928129
 (Номер серії:)
 Analysis number : 130027
 (Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ VA 12 707.07
 (Специфікація тестування:)
 Manufacturing specification : DP FA 16 842
 (Виробнича специфікація:)

Page : 2
 (Сторінка:)

Microbiological quality

(Мікробіологічна чистота)

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

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

Decision : COMPLIES WITH SPECIFICATIONS

Рішення: відповідає специфікації

Date : 07/03/19
 (Дата:)

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



Pharmatis-Estrees Saint Denis
Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
(Фарматіс - Естре-Сен-Дені)
Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
Batch number : 928129
(Номер серії:)
Analysis number : 130027
(Номер аналізу:)

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 пакованк : По 10,27 г
суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетиків у
картонній коробці)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07
(Специфікація тестування:)
Manufacturing specification : DP FA 16 842
(Виробнича специфікація:)

Page : 2
(Сторінка:)

Microbiological quality

(Мікробіологічна чистота)

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

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

Decision : COMPLIES WITH SPECIFICATIONS

Рішення: відповідає специфікації

Date : 07/03/19
(Дата:)

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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 67106/20/10

СМЕКТАЛІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія оральна, 3 г по 10,27 г суспензії оральної в пакетуку; по 12 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021

Серія лікарського засобу № 928478

Кількість ввезеного лікарського засобу 27257

Виробник

Фарматіс – Естре-Сен-Дені, 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 07.12.2020 № 4303/1.

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)

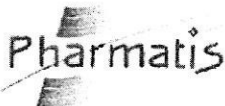


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE of BATCH RELEASE (СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ)

Name and address of Manufacturing, Packaging, Quality Control and Batch Release Site:

Pharmatis - Estrées Saint Denis

Zone d'Activités Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France

(Назва, адреса виробництва, пакування, контролю якості та випуску серії:

Фарматіс - Естре-Сен-Дені

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 пакетку; 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: 928478

(Номер серії):

Date of Manufacture: 27/08/2019

(Дата виробництва):

Expiry Date: 07/2022

(Дата закінчення терміну придатності):

Batch Size: 27257 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: 24/09/2019

(Дата):

Name and signature Head of Quality Control

(Прізвище та підпис Голови служби контролю якості)

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): 19 STI2 049 – 19 STI2 051 – 19 STI2 052

Comments: Not Applicable Write comments if any:

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

Date: 25/09/2019

(Дата):

Name and Signature of person authorising the batch release:

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

Dr LUCIE CARLIER
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B 166086

Zone Activité Est n° 1 60190 Estrées Saint Denis

Tél: 33 (0) 3 44 91 51 00 – Fax: 33 (0) 3 44 41 39 31 – Internet: www.pharmatis.fr

APE : 2120Z - SAS au capital de 2 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne



Dr. Carl. N 3157 bvg 03.12.2020



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 пакованки : По 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці)

Pharmatis-Estrees Saint Denis
 Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
 (Фарматіс - Естре-Сен-Дені
 Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
 Batch number : 928478
 (Номер серії:)
 Analysis number : 132671
 (Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07

(Специфікація тестування:)

Manufacturing specification : DP FA 16 842

(Виробнича специфікація:)

Product code : 404662

(Код продукту:)

Date of Manufacture: 27/08/19

(Дата виробництва:)

Expiry date : 07/2022

(Дата закінчення терміну придатності:)

Page : 1

(Сторінка:)

Printed : 24/09/19

(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)	A V ≤ L1 (on 10 dosage units) Or A V ≤ L1 (on 30 dosage units) and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01)M or more than (1 + L2 x 0.01)M (AV ≤ L1 (для 10 одиниць дозування) або AV ≤ L1 (для 30 одиниць дозування), і вміст кожної окремої одиниці дозування не менше ніж (1 - L2 x 0,01)M та не більше ніж (1 + L2 x 0,01)M)	1,6
pH	4.5 to 5.5 (Від 4.5 до 5.5)	4,9
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, отриманій для еталонного розчину)	Conforms (Відповідає)
Assay of diosmectite (Кількісне визначення діосмектиту)	2.85 to 3.15 g per unit (3.00 g ± 5%) 2.85-3.15 г на одиницю (3.00 г ± 5%)	3,02 g per unit (на одиницю)
Assay of potassium sorbate (Кількісне визначення калію сорбату)	0,100 % +/-10 %	0,097 %



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-Estrees Saint Denis
 Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
 (Фарматис - Естре-Сен-Дені)
 Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
 Batch number : 928478
 (Номер серії:)
 Analysis number : 132671
 (Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07
 (Специфікація тестування:)
 Manufacturing specification : DP FA 16 842
 (Виробнича специфікація:)

Page : 2
 (Сторінка:)

Microbiological quality

(Мікробіологічна чистота)

TAMC (Total Aerobic Microbial
 Count)

Not more than 100 CFU/g
 (≤ 100 КУО/г)

Not more than 10 CFU/g
 (КУО/г)

(Загальне число аеробних
 мікроорганізмів (ТАМС))

TUMC (Total Yeasts and Moulds
 Count)

Not more than 100 CFU/g
 (≤ 10 КУО/г)

Not more than 10 CFU/g
 (КУО/г)

(Загальне число дріжджових і
 пліснявих грибів)

Escherichia coli

Absence /g
 (Відсутність/1 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 : 24/09/19
 (Дата:)

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

QUALITY CONTROL
 PHARMATIS ESTREES SAINT DENIS
 ESTREES SAINT DENIS



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2020

№ 69272/20/10

СМЕКТАЛІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021

Серія лікарського засобу № **928685**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18048

Виробник

Фарматіс – Естре-Сен-Дені, 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**

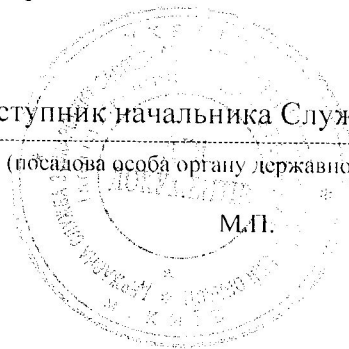
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **15.12.2020 № 4429/2.**

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)


CERTIFICATE of BATCH RELEASE (СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ)

Name and address of Manufacturing, Packaging, Quality Control and Batch Release Site:

Pharmatis - Estrées Saint Denis

Zone d'Activités Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France

(Назва, адреса виробництва, пакування, контролю якості та випуску серії:

Фарматіс - Естре-Сен-Дені

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 пакетику; по 12 пакетикув 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: 928685

(Номер серії:)

Date of Manufacture: 13/10/2019

(Дата виробництва.)

Expiry Date: 09/2022

(Дата закінчення терміну придатності:)

Batch Size: 18048 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: 05/11/2019

(Дата:)

Name and signature Head of Quality Control

(Прізвище та підпис Голови служби контролю якості)

PHILIPPE SCHUMACHER

Pharmacie Responsable Contrôle Qualité

Section Ordre B - 148159

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:) 19 ST12 059

 Comments: Not Applicable Write comments if any:

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

Date: 05/11/2019

(Дата.)

Name and Signature of person authorising the batch release:

(Прізвище і Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії)

 Dr LUCIE CARLIER
 QUALITY ASSURANCE
 LICENCE B 166086

Zone Activité Est n°1 60190 Estrées Saint Denis

 Tél: 33 (0) 3 44 91 51 00 - Fax: 33 (0) 3 44 41 39 31 Internet: www.pharmatis.fr

APE : 2123Z - SAS au capital de 2 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne



3x 011 1 5110 600 05.12.20



Name of product: SMECTALIA®
(Назва продукту: 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 пакуванні; по 12 пакетики у картонній коробці)

Pharmatis-Estrees Saint Denis
Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
(Фарматіс - Естре-Сен-Дені)
Зон д'актівіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
Batch number : B28685
(Номер серії)
Analysis number : 133431
(Номер аналізу)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07
(Специфікація тестування):
Manufacturing specification : DP FA 16 842
(Виробнича специфікація):

Product code : 404652
(Код продукту):

Date of Manufacture: 13/10/19
(Дата виробництва):
Expiry date : 09 2022
(Дата закінчення терміну придатності):

Page : 1
(Сторінка):
Printed : 04/11/19
(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)	$A V \leq L1$ (on 10 dosage units) Or $A V \leq L1$ (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 $(1 + L2 \times 0,01)M$)	3,9
pH	4.5 to 5.5 (Від 4.5 до 5.5)	4,9
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, отриманій 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%)	3,11 g per unit (на одиницю)
Assay of potassium sorbate (Кількісне визначення калію сорбату)	0,100 % \pm 10 %	0,097 %



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 пакетики у картонній коробці)

Pharmatis-Estrees Saint Denis
 Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
 (Фарматіс - Естре-Сен-Дені)
 Зон д'актівіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
 Batch number : 928685
 (Номер серії:)
 Analysis number : 133431
 (Номер аналізу:)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07
 (Специфікація тестування:)
 Manufacturing specification : DP FA 16 842
 (Виробнича специфікація:)

Page : 2
 (Сторінка:)

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

Decision : COMPLIES WITH SPECIFICATIONS
 Рішення: відповідає специфікації

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

Date : 04/11/19
 (Дата:)

Quality Control Manager : L. Goulanoly
 (Менеджер з контролю якості:)
 Signature : [Signature]
 (Підпис:)

Dr Aurélie SCHUMACHER
 Pharmacien Responsable Contrôle Qualité
 Section Ordre B - 148159



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2020

№ 69273/20/10

СМЕКТАЛІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 3 г по 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетикув у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16696/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021

Серія лікарського засобу № **928686**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35369

Виробник

Фарматіс – Естре-Сен-Дені, 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

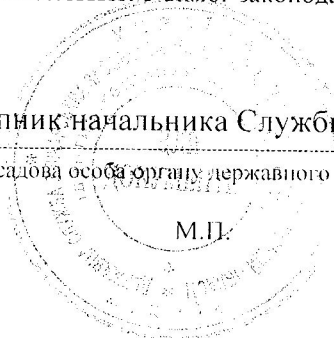
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **15.12.2020 № 4429/3.**

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Pharmatis - Estrées Saint Denis
Zone d'Activités Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
(Назва, адреса виробництва, пакування, контролю якості та випуску серії:
Фарматіс - Естре-Сен-Дені
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: 928686
(Номер серії:)

Date of Manufacture: 05/10/2019
(Дата виробництва:)

Expiry Date: 09/2022
(Дата закінчення терміну придатності:)

Batch Size: 35392 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: 05/11/2019
(Дата:)

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

Pharmacien Responsable Contrôle Qualité
Section Ordre B - 148159

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 досяг країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Deviation number: (Номер відхилення:) 19 ST12 055 - 19 ST12 056 - 19 ST12 057

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

Date: 05/11/2019
(Дата:)

Name and Signature of person authorising the batch release.
(Прізвище і Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:)

Dr MARC FERON
DEPUTY QUALIFIED PERSON

Zone Activité Est n° 1 60190 Estrées Saint Denis

Tel: 33 (0) 3 44 91 51 00 - Fax: 33 (0) 3 44 41 39 31 - Internet: www.pharmatis.fr

LICENSE R 98652

APE : 2120Z - SAS au capital de 2 500 000 Euros Siret 431 291 889 00027 - RCS Compiègne



Be au N° 98652 bis 05 12 20



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 пакетик; по 12 пакетиків у картонній коробці)

Pharmatis-Estrees Saint Denis
Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
(Фарматис - Естре-Сен-Дені)
Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
Batch number : 928686
(Номер серії)
Analysis number : 133258
(Номер аналізу)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07
(Специфікація тестування)
Manufacturing specification : DP FA 16 84Z
(Виробнича специфікація)

Product code : 404662
(Код продукту)

Date of Manufacture: 05/10/19
(Дата виробництва)
Expiry date : 09 2022
(Дата закінчення терміну придатності)

Page : 1
(Сторінка)
Printed : 04/11/19
(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 $(1 + L2 \times 0,01)M$)	1,7
pH	4.5 to 5.5 (Від 4.5 до 5.5)	4,9
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, отриманій 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%)	3,07 g per unit (на одиницю)
Assay of potassium sorbate (Кількісне визначення калію сорбату)	0,100 % \pm 10 %	0,097 %



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 пакуванні; по 12 пакетиків у
 картонній коробці)

Pharmatis-Estrees Saint Denis
 Zone d'Activites Est n°1, Estrées Saint Denis, 60190, France
 (Фарматис - Естре-Сен-Дені
 Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція)
 Batch number : 928686
 (Номер серії)
 Analysis number : 133258
 (Номер аналізу)

Testing specification : CQ PF 09 648.16 - CQ BA 12 707.07
 (Специфікація тестування :)
 Manufacturing specification : DP FA 16 842
 (Виробнича специфікація :)

Page : 2
 (Сторінка :)

Microbiological quality (Мікробіологічна чистота)		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count) (Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС))	Not more than 100 CFU/g (≤ 100 КУО/г)	Not more than 10 CFU/g (КУО/г)
TYMC (Total Yeasts and Moulds Count) (Загальне число дріжджових і пліснявих грибів)	Not more than 10 CFU/g (≤ 10 КУО/г)	Not more than 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Absence /g (Відсутність/1 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 : 04/11/19
 (Дата :)

Quality Control Manager : *L. Gouffard*
 (Менеджер з контролю якості :)
 Signature :
 (Підпис :)

Dr Aurélie SCHUMACHER
 Pharmacien Responsable Contrôle Qualité
 Section Centre B - 148159