



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.10.2023

№ 49471/23/04П

СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 3 г по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетики в у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16117/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A63523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1584

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 30.09.2023 № 07-01/2773/2.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Конторщікова Юлія 38(066)345-41-71

Beaufour IPSEN Industrie
rue d'Ethe Virton
28100 Dreu
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	Результат/Result	Одиниці/Unit
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА/GENERAL CHARACTERS				
Опис <i>Appearance</i>	Внутрішній Візуальний та органолептичний <i>Visual and olfactory</i>	Порошок від сірувато-білого кольору до кольору охри з легким запахом полуниці <i>Greyish-white to ochre powder, with slightly reminiscent odour of strawberry</i>	Відповідає <i>COMPLIES</i>	-
ІДЕНТИФІКАЦІЯ/IDENTIFICATION				
Діосметит <i>Diosmetite</i>	Внутр. метод (Метод рентгенівської дифракції) <i>X-ray diffraction</i>	Спектр дифракції рентгенівських променів подібний спектру порівняння <i>The X-ray diffraction spectrum is similar to that of the reference.</i>	Відповідає <i>COMPLIES</i>	-
ТЕСТИ/TESTS				
Середня маса <i>Average mass</i>	Європейська фармакопея (2.9.5) <i>Ph. Eur. 2.9.5</i>	3.57 г – 3.95 г (3.76 г ± 5%) <i>3.57 - 3.95 (3.76 g ± 5%)</i>	3.68	г g
Однорідність маси всередині упаковок <i>Uniformity of mass</i>	Європейська фармакопея (2.9.5) <i>Ph. Eur. 2.9.5</i>	2 / 20 упаковок - не більше ± 7,5% / 20 не більше ± 15% <i>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 %.</i>	Відповідає <i>COMPLIES</i>	-
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ/ASSAY				
Діосметит <i>Diosmetite</i>	Gravimetric <i>Gravimetry</i>	2.85-3.15 г / середня вага пакетика (3.00 г ± 5%) <i>2.85 to 3.15 g per average sachet (3.00 g ± 5%)</i>	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 Authorisation* : 2023_019_I_2_4

Beaufour IPSEN Industrie
rue d'Éthe 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 ® Полуніва (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 пакетик, 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 (перутильний тест) / *MICROBIOLOGICAL QUALITY (non-routine test)*

Арсен та Свинець. Вибірковий тест: відповідає специфікації, якщо проводиться / *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)

Видаю *Issued by* : Yannick PERRIN

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

Y. PERRIN

22 JUN 2023

Pharmacie Assurance Qualité





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

28.04.2021

№ 20651/21/10

СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16117/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.07.2022

Серія лікарського засобу № **U04465**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

БОФУР ІПСЕН 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 20.04.2021 № 1227/4.**

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)

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
 Рю Ете Віртон
 28100 ДРЬО, Франція
 Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія: 040000262264 Код матеріалу: 1043326
 Номер серії ІПСЕН: **U04465** Найменування продукту: СМЕКТА® Полуниця
 Дата виготовлення: 05/03/2021 Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії, 3 г
 Термін придатності: 29/02/2024
 Специфікація: 130724 / 8.0
 Процедура: 32199

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Опис	Внутр. Метод (Органолептичний)	Порошок від сірувато-білого кольору до кольору охри з легким запахом полуниці	Відповідає	/
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Діосмектит	<i>Внутр. метод</i> (Метод рентгенівської дифракції)	Спектр дифракції рентгенівських променів подібний спектру порівняння	Відповідає	/
ТЕСТИ				
Середня маса	<i>Внутр. метод</i> (Зважування)	3.57 г - 3.95 г (3.76 г ± 5%)	3.72	г
Однорідність маси	Свр. Фарм. (2.9.5)	3 20 пакетиків: не більше 2 відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5% та жоден з них не відхиляється більш ніж на ± 15%	Відповідає	

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
 Рю Ете Віртон
 28100 ДРЬО, Франція
 Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія:	040000262264	Код матеріалу: 1043326
Номер серії ІПСЕН:	U04465	Найменування продукту: СМЕКТА® Полуниця
Дата виготовлення:	05/03/2021	Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії, 3 г
Термін придатності: Специфікація:	29/02/2024 130724 / 8.0	
Процедура:	32199	

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Діосмектит	<i>Внутр. метод</i> (Гравіметричний)	2.85-3.15 г/середня вага пакетика (3.00 г ± 5%)	2.98	г/ середня вага пакетика
Мікробіологічна чистота (нерутинний тест)				
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр. Фарм. (2.6.12)	$\leq 10^3$	Не проводився	КУО/г
Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС)	Євр. Фарм. (2.6.12)	$\leq 10^2$	Не проводився	КУО/г
Escherichia coli	Євр. Фарм. (2.6.13)	Відсутність/1 г	Не проводився	-

Висновок: Серія відповідає

Підпис:
 Видано:
 Дата: 16.03.2021
 Затверджено:
 Дата: 16.03.2021

/Штамп/
 /підпис/
 К. Почіч
 Відповідальний з контролю якості

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія:	040000262264	Код матеріалу: 1043326
Номер серії ІПСЕН:	U04465	Найменування продукту: СМЕКТА® Полуниця
Дата виготовлення:	05/03/2021	Лікарська форма: Порошок для оральної суспензії, 3 г
Термін придатності: Специфікація:	29/02/2024 130724 / 8.0	
Процедура:	32199	

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16117/01/01
Сила дії / Активність: 1 пакетик містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г
Розмір та тип упаковки: по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці.
Розмір серії: 30 000 упаковок

Коментарі: Не застосовується

Коментарі, за наявності: _____

Заява про сертифікацію

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.

Серія випущена Р. Мандрет-Ацаріас
Прізвище та підпис Уповноваженої особи
Дата підписання 18.03.2021
Додається: сертифікат аналізу серії
/підпис/



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2022

№ 33063/22/0411

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 14.07.2023

Серія лікарського засобу № **W03593**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1299

Виробник

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 20.08.2022 № 07-01/1588/9.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Контрощікова Юлія +38(066)345-41-71

Beaufour IPSEN Industrie
 rue d'Étipe 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 : 040000282959

Код препарату/Material Code : 1043326UA

№ серії IPSEN/IPSEN batch number : W03593

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

Дата виробництва/Manufacturing date : 10/Лют/2022

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date : 31/Сім/2025

Посилання на специфікацію/Specification reference : 130724 / 11.0

Процедура/Procedure : 32189

Тест/Test	Метод/Method	Специфікація/Specification	Результати/Result	Одиниця/Unit
ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА / GENERAL PART				
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	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ/IDENTIFICATION				
Діосметит Diosmetite	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	
ТЕСТ/TESTS				
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%)	3.74	г g
Однорідність маси вмісту упаковок Uniformity of mass	Європейська фармакопея (2.9.5) Ph. Eur. 2.9.5	2 / 20 упаковок - не більше ± 7,5% 0 / 20 на 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	
КІЛЬКІСНІ ВІСНОВКИ / QUANTITATIVE CONCLUSIONS				
Діосметит Diosmetite	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%)	2.98	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

БЮФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
 Rue Eté Virton
 28100 ДРЬО, Франція
 Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Ліцензія на виробництво / Manufacturing Authorisation : MM 19/133

Beaufort IPSEN Industrie
rue d'Elbe Virtou
28100 Drenn
FRANCE
TEL : +33 (0)2 37 65 46 00



Сертифікат якості та відповідності
Certificate of Analysis and Compliance

Version : 1

Інспектована серія *Inspection lot* : 040000282959

Код препарату *Material Code* : 1043326UA

№ серії IPSEN *IPSEN batch number* : W03593

Назва препарату *Article name* : СМЕКТА® Полуниця (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 пакетик, 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 доось 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 регулярно / *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*

Висновок *Conclusion* : Lot conforme / Batch Complies / Соответствует / Серія відповідає

Електронний підпис/*Electronic signature*

Затверджено *Approved by* : Rachel Mandret-Atsarias as PERSONNE QUALIFIÉE / QUALIFIED

Дата *Date* : 25/Лют/2022 08:27:49 (UTC)

Видано *Issued by* : Rachel Mandret-Atsarias

Дата *Date* : 25/Лют/2022 07:27:49 (UTC)

R. MANDRET-ATSARIAS

25 02 2022