

Beaufour IPSEN Industrie rue d'Ethe Virton 28100 Dreux FRANCE

TEL: +33 (0)2 37 65 46 00



Сертификат анализати соответствия

Gertificate of Analysis and Compliance

Version: 1

Контролируемая серия/Inspection lot: 040000262024

Код материала/Material Code: 1004578

Номер серин ИПСЕН/IPSEN batch number: U03652

Наимснование артикула/Article name: SMECTA ORANGE 3G 10SACH RU

Дата производства/Manufacturing date: 24/Feb/2021

Срок годности/Expiry date: 31/Jan/2024

Ссылка на спецификацию/Specification reference: 032341 / 11.0

Процедура/Procedure: 32199

Испытание/Test	Метоµ/Method	Hopmы/Specification	Результаты/Result	Единица/Unit
ХАРАКТЕРИСТИКИ/GENER	ML CHARACTERS	Action 18		
Описание Appearance	Органолептический Visual and olfactory	Порошок от серовато-белого до серовато- коричневого или серовато-оранжевого цвста с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного Greyish-white to greyish brown or greyish orange powder, with a smell from weak non- specific to weak of vanilla	Cootbetctbyet COMPLIES	30
ПОДЛИННОСТЬ/ <i>[DENTIFIC</i>	ATION			ALESSA TO ALL
Смектит Diosmectite	дифракция в рентгеновских лучах X-ray diffraction	Дифрактограмма соответствует эталонной дифрактограмме The X-ray diffraction spectrum is similar to that of the reference.	Cootbetctbyet COMPLIES	
испытания/ <i>техтх</i> 🕂 🚉			DESCRIPTION DESCRIPTION	Torrest Transfer
Средняя масса Average mass	Евр.Фарм. 2.9.5 Ph.Eur.2.9.5	3.57 - 3.95	3.75	r g
Однородность по массе Uniformity of mass	Евр.Фарм. 2.9.5 Ph. Eur. 2.9.5	2/20 упаковок — не более ± 7.5 % 0/20 упаковок — не более ± 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 %.	Cootbetctbyet COMPLIES	**************************************
количественное опред	ЕЛЕНИЕ/ <i>ASSAY</i>	And the second section of the second	The second secon	A CONTRACTOR OF THE PARTY OF TH
Потеря веса при сжиганин сырья = A (%) Loss on ignition RM = A (%)	Взвешивание Weighing	Спецификация отсутствует No specification.	7	%
Смектит Diosmectite	Гравимстрия Gravimetry	2.85 - 3.15	3.00	г/ пакет 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.

Данный сертификат был составлен валидированной лабораторной информационной системой и выпускается без рукописных подписей Сертификат утвержден в лабораторной информационной системе посредством электронных подписей.

Dosage form/Форма выпуска:

Powder for oral solution in sachet/Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Page: 1/2



Beaufour IPSEN Industrie rue d'Ethe Virton 28100 Dreux FRANCE TEL: +33 (0)2 37 65 46 00





Version: 1

Контролируемая серия/Inspection lot: 040000262024

Номер серии ИПСЕН/IPSEN batch number: U03652

Код материала/Material Code: 1004578

Наименование артикула/Article name: SMECTA ORANGE 3G 10SACH RU

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured packaged and tested in full compliance with the EU-GMP requirements and with the specifications of the importing country Marketing Autorisation. The batch processing, раскадіпд and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU-GMP. / Настоящим подтверждаем, что указанная выше информация является достоверной и точной. Серия была произведена, упакована и протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствующей страны-импортера. Документация на производство, упаковку и тестирование серии была проверена и признана соответствующей GMP.

Following test can be absent as it is carried out periodically/ Следующие испытания могут отсутствовать, так как не проводятся рутинно: Microbiological quality/ Микробиологическая чистота

Заключение/Conclusion: Lot conforme / Batch Complies / Coommememeyem

Электронная подпись/Electronic signature

Одобрено/Approved by: Rachel Mandret-Atsarias as PERSONNE QUALIFIÉE / QUALIFIED PERSON

Дата/Date: 16/Mar/2021 14:03:08 (UTC)

Выдано/Issued by : Morgann Millour

Дата/Date: 17/Mar/2021 16:08:12 (UTC)



Page: 2/2