ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации №SME-122-0421 от 26.04.2021

Торговое наименование	Смекта®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Смектит диоктаэдрический
Лекарственная форма	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]
Дозировка	3 г
Форма выпуска (первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый], 3 г (пакетик) 3,76 г х 10 (пачка картонная)
Номер серии (партии):	U04809
Объем серии (партии)	41328
Дата производства	10/03/2021
Дата окончания срока годности	29/02/2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Бофур Ипсен Индастри, Франция (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N015155/01 от 08.04.2008
Номер нормативной документации	НД П N015155/01-150219 от 15.02.2019, Изменение № 1 от 12.03.2019, Изменение №2 от 12.08.2019, Изменение №3 от 06.07.2020 Изменение №4 от 04.03.2020 Изменение №5 от 17.06.2020
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция / IPSEN CONSUMER HEALTHCARE, France 65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France
Наименование и производитель активной (ых) субстанции (ий)	Смектит диоктаэдрический (Бофур Ипсен Индастри, Франция)

Настоящим я подтверждаю, что лекарственный препарат **Смекта®** **Серия U04809** производства Бофур Ипсен Индастри, Франция (все стадии производства) **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации: НД П N015155/01-150219 от 15.02.2019, Изменение № от 12.03.2019, Изменение №2 от 12.08.2019, Изменение №3 от 06.07.2020, Изменение №4 от 04.03.2020, Изменение №5 от 17.06.2020.

КОПИЯ ВЕРНА

ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК»

Москва, ул. Чермянская, д.2

Тел. +7 495 707 35 00

Уполномоченное лицо на ввод в гражданский оборот
по доверенности БОФУР ИПСЕН ИНДАСТРИ от 09.07.2020
Петрова Д.О.

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

IPSEN

Сертификат анализа и соответствия
Certificate of Analysis and Compliance

Version : 1

Контролируемая серия/*Inspection lot* : 040000262851

Номер серии ИПСЕН/*IPSEN batch number* : U04809

Дата производства/*Manufacturing date* : 10/Mar/2021

Срок годности/*Expiry date* : 29/Feb/2024

Ссылка на спецификацию/*Specification reference* : 032341 / 11.0

Процедура/*Procedure* : 32199

Код материала/*Material Code* : 1004578

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

Испытание/*Test*	Метод/*Method*	Нормы/*Specification*	Результаты/*Result*	Единица/*Unit*
ХАРАКТЕРИСТИКИ/*GENERAL CHARACTERS*				
Описание *Appearance*	Органолептический *Visual and olfactory*	Порошок от серовато-белого до серовато-коричневого или серовато-оранжевого цвета 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*	Соответствует *COMPLIES*	-
ПОДЛИННОСТЬ/*IDENTIFICATION*				
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.*	Соответствует *COMPLIES*	-
ИСПЫТАНИЯ/*TESTS*				
Средняя масса *Average mass*	Евр.Фарм. 2.9.5 *Ph.Eur.2.9.5*	3.57 - 3.95	3.73	г *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 %.*	Соответствует *COMPLIES*	-
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ/*ASSAY*				
Потеря веса при сжигании сырья = A (%) *Loss on ignition RM = A (%)*	Взвешивание *Weighing*	Спецификация отсутствует *No specification.*	7	%
Смектит *Diosmectite*	Гравиметрия *Gravimetry*	2.85 - 3.15	2.97	г/ пакет *g/average sachet*

КОПИЯ ВЕРНА

ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК»

Москва, ул. Чермянская, д.2

Тел. +7-495-737-35-00

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

V7-2.0

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

IPSEN

Сертификат анализа и соответствия
Certificate of Analysis and Compliance

Version : 1

Контролируемая серия/*Inspection lot* : 040000262851

Номер серии ИПСЕН/*IPSEN batch number* : U04809

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, packaging 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 спецификацией 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 / Соответствует*

Электронная подпись/*Electronic signature*

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

Дата/*Date :* 02/Apr/2021 12:34:45 (UTC)

Выдано/*Issued by :* Catherine Foucault

Дата/*Date :* 02/Apr/2021 13:02:32 (UTC)

КОПИЯ ВЕРНА

ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК»

Москва, ул. Чермянская, д.2

Тел. +7-495-737-35-00

фирма "Центр внедрения "ПРОТЕК" Для заверения копий сертификатов «ИПСЕН» IPSEN OOO ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

V7-2.0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

П N015155/01
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**08.04.2008**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.03.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Смекта®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Смектит диоктаэдрический
Лекарственная форма	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный, клубничный]
Дозировка	3 г
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
смектит диоктаэдрический 3.000 г, вспомогательные вещества (ванилин: -/+/-, ароматизатор апельсиновый: -/-/-, ароматизатор ванильный: +/-/-, ароматизатор клубничный: -/-/+, декстрозы моногидрат, натрия сахаринат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный, клубничный], 3 г (пакетик) 3.76 г x 10/12/14/16/18/20/22/24/30 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015155/01-150219

КОПИЯ ВЕРНА

ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК»

Москва, ул. Чермянская, д.2

Тел. +7-495-737-35-00

фирма "Центр внедрения "ПРОТЕК" Для заверения копий сертификатов качества

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Бофур Ипсен Индастри, Франция / Beaufour Ipsen Industrie, France
Rue Ethe Virton 28100, DREUX, France	

Заместитель Министра _____ **Н.А. Хорова**

(подпись)

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА

ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК»

Москва, ул. Чермянская, д.2

Тел. +7-495-737-35-00

Закрытое акционерное общество * Г.Р. №478781 * ИНН 7724545815 * г.Москва *
фирма "Центр внедрения "ПРОТЕК"
Для заверения копий сертификатов качества