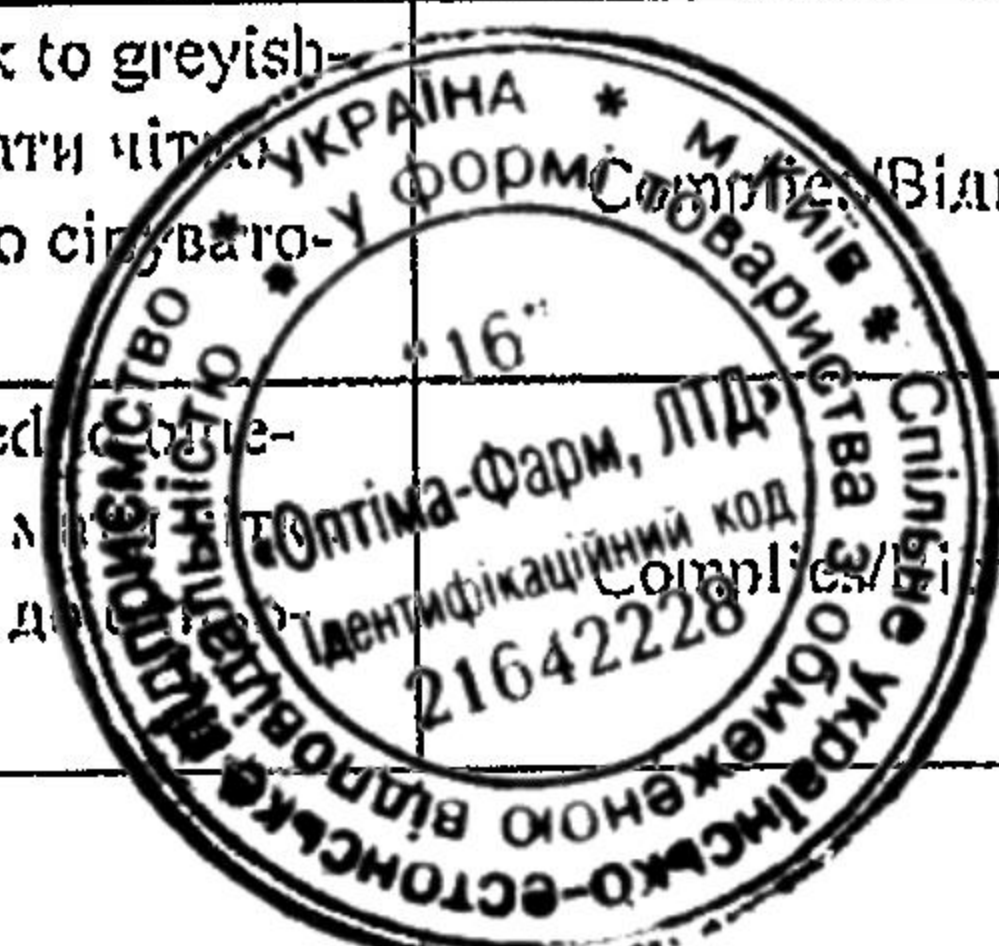


BATCH CERTIFICATE № / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/6031 - 905962

Product name, dosage form / Назва лікарського засобу, лікарська форма:	Secrepat forte, chewable tablets with anise flavour, 10 tablets in a blister; 5 blisters in a carton box / Секрепат форте, таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці		
Strength/Potency / Сила дії/активність:	1 tablet contains: 400 mg dihydroxyaluminum aminoacetate; 100 mg aluminium hydroxide dried gel; 150 mg calcium carbonate; 50 mg magnesium trisilicate hydrate / 1 таблетка містить: аміноацетат дигідроксіалюмінію - 400 мг; гідроксид алюмінію, сухий гелі - 100 мг; карбонат кальцію - 150 мг; трисилікат магнію гідратований - 50 мг		
Package size and type / Розмір та тип пакування:	No. 50 (10x5) in a blister / № 50 (10x5) у блістері		
Batch number / Номер серії:	905962	Batch quantity, packs / Кількість в серії, уп:	14166
Manufacturing date / Дата виробництва:	23.10.2023	Expiry date / Придатний до:	10.2028
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	No. UA/7782/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 83 of 17.01.2018 / № UA/7782/01/01 наказ МОЗ України № 83 від 17.01.2018 р.		
Manufacturing license / Ліцензія на виробництво:	№ 927E from 25.05.2012 / № 927E від 25.05.2012р.		
Certificate of GMP compliance and its expiry date / Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Certificate № ES/047HVI/21 valid till 05.02.2024 / Сертифікат № ES/047HVI/21 до 05.02.2024 р.		
The product was manufactured and tested / Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	82 Madrid Avenue, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain / Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія		
Quality control according to / Контроль якості відповідно до:	QCM MP to RC № UA /7782/01/01 with changes / МКЯ ЛЗ до РП № UA /7782/01/01 зі змінами		

№	Tests / Показник	QCM specifications / Вимоги МКЯ	Result / Результат
1	Description / Опис	Almost white round tablets with flat bottom. The flavor anise. / Таблетки майже білого кольору, круглої форми з плоскою основою. Смак анісу.	Complies/Відповідає
2	Average mass and uniformity of mass / Середня маса та однорідність маси	1050 mg ± 5%. Not more than 2 tablets may deviate by ± 5% and none deviates by more than ± 10% / 1050 мг ± 5%. Не більше 2 таблеток можуть мати відхилення ± 5% і жодна не повинна мати відхилення більше ± 10%	1050 96-101
3	Loss on drying / Втрата при висушуванні	Not more than 6% / Не більше 6%	4.5
4	Identification / Ідентифікація		
4.1	Magnesium oxide / Магнію оксид	Test solution has a perceptible color change from pink to greyish-blue / Колір випробуваного розчину, повинен мати чіткий помітний стійкий перехід кольору від рожевого до сіро-блакитного.	Complies/Відповідає
4.2	Calcium carbonate / Карбонат кальцію	Test solution has a perceptible color change from red to greenish. / Колір випробуваного розчину, повинен мати помітний стійкий перехід кольору від червоного до зеленуватого.	Complies/Відповідає



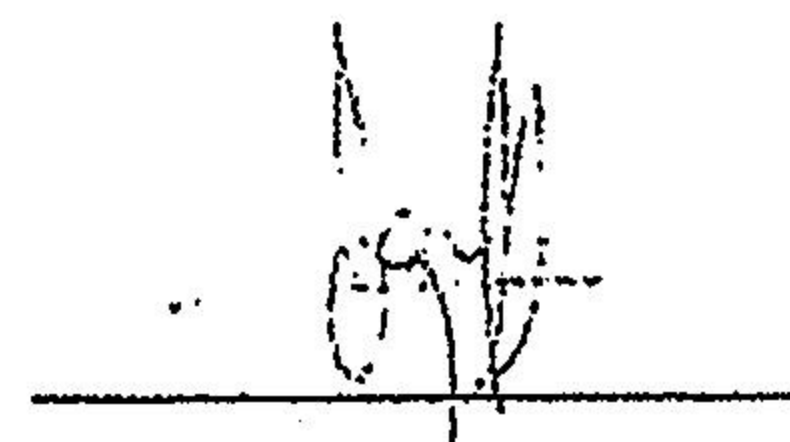
4.3	Aluminium / Алюміній	Test solution has a perceptible color change from brown-red to red. / Колір випробуваного розчину повинен мати чітко помітний стійкий перехід кольору від коричнево-червоного до чорного	Complies Відповідає	
5	Assay / Кількісне визначення			
5.1	Magnesium trisilicate / Трисилікат магнію	47.5 mg to 52.5 mg per tablet / Від 47,5 мг до 52,5 мг в одній таблетці	49.0	
5.2	Calcium carbonate / Карбонат кальцію	135 mg to 165 mg per tablet / Від 135 мг до 165 мг в одній таблетці	140	
5.3	Total aluminium / Загальна кількість алюмінію	95 mg to 116 mg per tablet / Від 95 мг до 116 мг в одній таблетці	105	
6	Microbiological quality / Мікробіологічна чистота	Must comply with EP / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.		
		The total aerobic microbial count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості аеробних бактерій	Not more than 10 ³ CFU / Не більше 10 ³ КУО	20 CFU 20 КУО
		The total yeast and mold count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (сумарно)	Not more than 10 ² CFU / Не більше 10 ² КУО	< 10 CFU < 10 КУО
		Escherichia coli	Absence in 1 g of the product / Не допускаються в 1 г препарату	Absence in 1 g of the product / Не допускаються в 1 г препарату
7	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	In accordance with ND / Відповідно до НД	
8	Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД	In accordance with ND / Відповідно до НД	

Comments / Коментарі: At a temperature not exceeding 25°C / При температурі не вище 25°C

Certification statement / Заява про сертифікацію:

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 (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Head of Quality Control
Department / Керівник
відділу контролю якості



Luis Fuentes

Date /
Дата: 11.01.2024





**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

16.01.2024

№ 351/24/10

СЕКРЕПАТ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7782/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **905962**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14110

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(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 15.01.2024 № 0027/5.

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)





**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**

16.01.2024

№ 351/24/10

СЕКРЕТАТ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7782/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 905962

Кількість ввезеного лікарського засобу 14110

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(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 15.01.2024 № 0027/5.

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)

