

BATCH CERTIFICATE № / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/6032 - 905854

Product name, dosage form / Назва лікарського засобу, лікарська форма: **Secrepat forte, chewable tablets with mint flavour, 10 tablets in a blister; 5 blisters in a carton box / Секрепат форте, таблетки жувальні зі смаком м'яти, 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 гель - 100 мг; карбонат кальцію - 150 мг; трисилікат магнію гідратований - 50 мг**

Package size and type / Розмір та тип пакування: **№ 50 (10x5) in blister / № 50 (10x5) у блістері**

Batch number / Номер серії: **905854** Batch quantity, packs // Кількість в серії, уп: **13913**

Manufacturing date / Дата виробництва: **20.10.2023** Expiry date / Придатний до: **10.2028**

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: **№ UA/7783/01/01 order of MOH of Ukraine № 83 from 17.01.2018 / № UA/7783/01/01 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 /7783/01/01 with changes / МКЯ ЛЗ до РП № UA /7783/01/01 зі змінами**

№	Tests / Показник	QCM specifications / Вимоги МКЯ	Result / Результат
1	Description / Опис	Almost white round tablets with flat bottom. Mint flavor. / Таблетки майже білого кольору, круглої форми з плоскою основою. Смак м'яти.	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%	1033 97 - 106 Наступний максимум 105
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 чітко помітний стійкий перехід кольору від рожевого до сірувато-блакитного.	Complies Відповідає
4.2	Calcium carbonate / Карбонат кальцію	Test solution has a perceptible color change from red to blue-greenish. / Колір випробуваного розчину, повинен мати чітко помітний стійкий перехід кольору від червоного до синьо-зеленуватого	Complies Відповідає
4.3	Aluminium hydroxide / Гідроксид алюмінію	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 червоного	Complies Відповідає



Handwritten signature and date:
B. B. 11/12/23

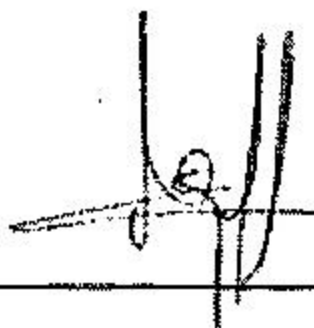
5	Assay / Кількісне визначення			
5.1	Magnesium trisilicate / Трисилікат магнію	47.5 mg to 52.5 mg per tablet / Від 47,5 мг до 52,5 мг в одній таблетці	51.0	
5.2	Calcium carbonate / Карбонат кальцію	135 mg to 165 mg per tablet / Від 135 мг до 165 мг в одній таблетці	137	
5.3	Total aluminum / Загальна кількість алюмінію	95 mg to 116 mg per tablet / Від 95 мг до 116 мг в одній таблетці	99	
6	Microbiological purity / 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	10 CFU 10 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
9	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	In accordance with ND / Відповідно до НД	
10	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. 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Head of Quality Control
Department / Керівник
відділу контролю якості


Luis Fuentes

Date /
Дата: 22.11.2023

