



CERTIFICADO DE LOTE № 23/6032-905147
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Secrepat forte, 10 comprimidos sabor menta en un blíster, 5 blísteres en caja de cartón

Секрепат форте, таблетки жувальні зі смаком м'ятти по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у картонній паці

Principios activos: 1 comprimido contiene aminoacetato dihidroxialuminio – 400 mg, de hidróxido de aluminio (gel seco) – 100 mg, carbonato de calcio – 150 mg, trisilicato de magnesio hidratado – 50 mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить аміноацетат дигідроксіалюмінію – 400 мг, гідроксид алюмінію, сухий гел' – 100 мг, карбонат кальцію – 150 мг, Трисилікат магнію гідратований – 50 мг

Medicamento fabricado y liberado: Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain, número de autorización 927E del 25.05.2012

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія, ліцензія № 927E від 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/7783/01/01 desde: 17.01.2018

Рес. посвідчення №: UA/7783/01/01 від: 17.01.2018

Número de lote: 905147

Номер серії: 905147

Fecha de fabricación: 13.03.2023

Дата виготовлення: 13.03.2023

Análisis realizados según MCC N UA/7783/01/01

Аналізи виконанні відповідно МКЯ до РІІ № UA/7783/01/01

Certificado de GMP: № ES/047HVI/21 hasta: 05.02.2024

Сертифікат GMP: № ES/047HVI/21 до: 05.02.2024

Tamaño de lote, un. 13814

Розмір серії, шт. 13814

Plazo de validez hasta: 03.2028

Термін придатності до: 03.2028

Fecha de analisis: 21.04.2023

Дата аналізу: 21.04.2023

№	ENSAYOG/Показник	ESPECIFICACIÓN/Специфікація	RESULTADO /Результат
1	Descripción Опис	Comprimidos de color blanco, redondos con el fondo plano. Sabor de menta. Таблетки майже білого кольору, круглої форми з плоскою основою. Смак м'ятти.	Cumple Відповідає
2	Identificación Ідентифікація	Identification test Випробування на достовірність.	Cumple Відповідає
3	Masa media y homogeneidad de masa Середня маса і однорідність маси	1050 mg (mg) ± 5 %. No more than 2 tablets may have a deviation of ± 5% and none should have a deviation of more than ± 10% / 1050 mg. Не більше 2 таблеток можуть мати відхилення ± 5% і жодна не повинна мати відхилення більше ± 10%	1048 mg (mg) 99 – 101 %
4	Perdidas por secado Втрата при висушуванні	No superior a 6 % Не більше	2,6 %
5	Valoración en 1 comprimido Кількісний вміст в 1 таблетці		
	Trisilicato de magnesio (Трисилікат магнію)	From 47.5 mg to 52.5 mg in one tablet / Від 47,5 мг до 52,5 мг в одній таблетці	50,0 mg (mg)
	Carbonato de calcio (Карбонат кальцію)	From 135 mg to 165 mg in one tablet / Від 135 мг до 165 мг в одній таблетці	145 mg (mg)
	Total de aluminio (Загальна кількість алюмінію)	From 95 mg to 116 mg in one tablet / Від 95 мг до 116 мг в одній таблетці	103 mg (mg)
6	Recuento Aerobios totales Загальне число аеробів	No superior a 10 ³ U. F. C./g Не більше 10 ³ КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
7	Recuento total de mohos y levaduras Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно)	No superior a 10 ² U. F. C./g Не більше 10 ² КОЕ/г	< 10 U.F.C/g < 10 КОЕ/г
8	E. coli	Ausencia en 1g Відсутня в 1 г	Ausencia en 1g Відсутня в 1 г
9	Embalaje Упаковка	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає
10	Marcaje Маркування	según DC Відповідно НД	Cumple Відповідає

Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C
Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C



Conclusión: Confirмо que la información mencionada es fiable y exacta. Este lote del producto fue fabricado (incluyendo embalaje y marcado) y el control de calidad fue hecho según los requerimientos GMP, así como según la especificación del Dossier de registro. Los protocolos de la fabricación, envasado y análisis fueron revisados, y corresponden con los requerimientos GMP.

Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, упаковки та проведення аналізів були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Jefe de Control de Calidad
Керівник відділу контролю якості


підпис

Luis Fuentes

Fecha de firma

21.04.2023

дата підписання

