

ALCALA FARMA

CERTIFICADO DE LOTE № 19/6032-900032

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**Secrepat forte, 10 comprimidos sabor anís en un blister, 5 blisters en caja de cartón**

**Секрепат форте, таблетки жувальні зі смаком анісу по 10 таблеток у блистері по 5 блистерів 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, trisulfato de magnesio hidratado – 50 mg

Діючі речовини: 1 таблетка містить аміноацетат дигідроксіалюмінію – 400 мг, гідроксид алюмінію, сухий гел' -100 мг, карбонат кальцію - 150 мг, трисілікат 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 № 927Е від 25.05.2012

Certificado del registro №: UA/7782/01/01 desde: 17.01.2018

Рес. посвідчення №: UA/7782/01/01 від: 17.01.2018

Número de lote: 900032

Номер серії: 900032

Fecha de fabricación: 28.06.2019

Дата виготовлення: 28.06.2019

Análisis realizados según MCC N UA/7782/01/01

Аналізи виконавні відповідно МКЯ до РП № UA/7782/01/01

Certificado de GMP: № ES/063HVI/18 hasta: 22.02.2021

Сертифікат GMP: № ES/063HVI/18 до: 22.02.2021

Tamaño de lote, un. 13966

Розмір серії, шт. 13966

Plazo de validez hasta: 06/2024

Термін придатності до: 06/2024

Fecha de analisis: 16.09.2019

Дата аналізу: 16.09.2019

| №  | ENSAYO/Diagnostic   | ESPECIFICACIÓN/Спецификация  | RESULTADO /Результат              |
|----|---|--|-----------------------------------|
| 1  | Descripción<br>Опис   | Comprimidos de color blanco, redondos con el fondo plano. Sabor de menta.<br>Таблетки майже білого кольору, круглої форми з плоскою основою. Смак анісу. | Cumple<br>Відповідає              |
| 2  | Identificación<br>Ідентифікація   | Identification test<br>Випробування на достовірність.  | Cumple<br>Відповідає              |
| 3  | Masa media y homogeneidad de masa<br>Середня маса і однорідність маси           | 1050 mg (mg) ± 5 %   | 1063 mg (mg)<br>98.8-101.4%       |
| 4  | Pérdidas por secado<br>Втрата при висушуванні                                   | No superior a 6 %<br>Не більше   | 4.4 %                             |
| 5  | Valoración en 1 comprimido<br>Кількісний вміст в 1 таблетці                     |  |                                   |
|    | Trisulfato de magnesio<br>(Трисілікат магнію)                                   | 47,5 – 52,5 mg (mg)  | 49,0 mg (mg)                      |
|    | Carbonato de calcio<br>(Карбонат кальцію)                                       | 135 – 165 mg (mg)  | 140 mg (mg)                       |
|    | Total de aluminio<br>(Загальна кількість алюмінію)                              | 95 – 116 mg (mg)   | 95 mg (mg)                        |
| 6  | Recuento Aerobios totales<br>Загальне число аеробів                             | No superior a 10 <sup>3</sup> U. F. C./g<br>Не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г  | 10 U.F.C/g<br>10 КОЕ/г            |
| 7  | Recuento total de mohos y levaduras<br>Дріжджових та пліснявих грибів (сумарно) | No superior a 10 <sup>2</sup> U. F. C./g<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  | < 10 U.F.C/g<br>< 10 КОЕ/г        |
| 8  | E. coli   | Ausencia en 1g<br>Відсутня в 1 г   | Ausencia en 1 g<br>Відсутня в 1 г |
| 9  | Embalaje<br>Упаковка  | según DC<br>Відповідно НД  | Cumple<br>Відповідає              |
| 10 | Marcado<br>Маркування   | según DC<br>Відповідно НД  | Cumple<br>Відповідає              |

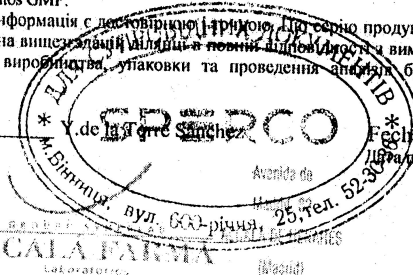
Comentarios: almacenar a la temperatura no superior a 25°C  
Коментарі: зберігати при температурі не вище 25°C

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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій лінії в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного дося. Протоколи виробництва, упаковки та проведення аналізу були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Jefe de Control de Calidad  
Керівник відділу контролю якості

*[Signature]*  
підпис



Fecha de firma  
Дата підписання 16.09.2019

*13 x an. 101 95 Big 27.10.20 101*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,  
e-mail: [dls.vn@dls.gov.ua](mailto:dls.vn@dls.gov.ua), <http://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.10.2019

№ 70999/19/02

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № 900032 Кількість ввезеного лікарського засобу 13966 упаковок

Виробник

**ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю  
"СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 24.10.2019 № 1343/1.1-19/2

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Служби

(посадова особа органу державного контролю)



І. В. Котлінський

(ініціали та прізвище)