



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Цефавора, краплі оральні по 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором, 1 флакон в картонній коробці

Сторінка
1 з 2

Серія №: 2002222		Розмір серії: 4554 уп.	
Дата виготовлення	10/2020	Термін придатності	10/2025
Регістраційне посвідчення №: UA/10843/01/01		Активні речовини: 100 г препарату містять: Ginkgo biloba Ø 1,3 г; Viscum album Ø 2,7 г; Crataegus Ø 7,5 г	
Регістраційне посвідчення дійсне до: необмежений період			
Назва та адреса місця виробництва, пакування		Цефак КГ, Остбанхофштрассе 15, 87437 Кемптен, Німеччина	
Назва місця проведення контролю якості та випуску		Цефак КГ, Остбанхофштрассе 15, 87437 Кемптен, Німеччина	
№ Сертифіката відповідності GMP		DE_BY_04_GMP_2020_0077	
№ Ліцензії на виробництво		DE_BY_04_MIA_2017_1005	
Показники		Вимоги	Результати аналізу
Тести ідентифікації			
Опис	Прозора рідина коричнювато-жовтого кольору зі смаком та запахом вина (органолептично)		відповідає
Ідентифікація Гіперозиду методом ВЕРХ	Має відповідати вимогам (внутрішня методика виробника та ЄФ 2.2.29)		відповідає
Ідентифікація методом ТШХ	Має відповідати вимогам (внутрішня методика виробника та ЄФ 2.2.27)		відповідає
Об'єм вмісту контейнера	не менше 100 мл (внутрішня методика виробника)		відповідає
Фізичні тести			
Сухий залишок	11,0 - 13,5 % (ЄФ 2.8.16)		11,8 %
Відносна густина	1,020 - 1,030 (ЄФ 2.2.5)		1,021
Вміст етанолу	19,5 - 21,3 % (об/об) (ЄФ 2.9.10)		21,0 %
	15,8 - 17,3 % (м/м) (ЄФ 2.9.10)		17,0 %
Значення pH	3,5 - 4,5 (ЄФ 2.2.3)		3,7
Кількісне визначення			
Граничний тест: загальний вміст гінкголієвих кислот (C13-0, C15-1, C17-1), в перерахунку на гінкголієву кислоту C17-1		Допустима межа для загального вмісту гінкголієвих кислот (C13/C15/C17) не більше 5 ppm (внутрішня методика виробника та ЄФ 2.2.29)	0,4 ppm





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Цефавора, краплі оральні по 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором, 1 флакон в картонній коробці

Сторінка
2 з 2

Мікробіологічна чистота* (ЄФ 5.1.4; ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)

TAMC	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100
TYMC	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10
Escherichia coli	відсутня в 1 мл	відсутня

Я підтверджую, що вищевказана інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також вимогами специфікації, наведеної в Реєстраційному Посвідченні країни, що імпортує або специфікації препарату для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.

**) проконтрольована серія 2002221*

Кемптен, 22.12.2020

Підпис

Dr.Katarzyna Milkowska-Leyck

Qualified Person

Cefak KG

Dipl.Ing. (FH) Christiana Schroeder

Head of Quality Control

Підпис

Cefak KG



Вх. ак. № 1493 от 26.03.2021

[Signature]



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68.
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 2783/21/20

ЦЕФАВОРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі оральні по 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором;
по 1 флакону в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10843/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2002222** Кількість ввезеного лікарського засобу 4554 уп.

Виробник Цефак КГ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком",
ідент. код: 23753268
(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 26.01.2021 № 73/0/01.21-21/1.

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)

Подорожна Л.М.
(ініціали та прізвище)



6