



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Цефанейро, таблетки № 20 у блістері,
1 блістер у картонній коробці

Сторінка
1 з 2

Серія №: 2200403		Розмір серії: 8285 уп.		
Дата виготовлення		02/2022	Термін придатності	02/2026
Регістраційне посвідчення №: UA/14251/01/01		Активні речовини: 1 таблетка містить: Avena sativa Ø 30 mg; Gelsenium trit. D4 30 mg; Ignatia trit. D4 30 mg; Passiflora incarnata Ø30 mg		
Регістраційне посвідчення дійсне до: необмежений період				
Назва та адреса місця виробництва		Цефак КГ, Остбанхофштрассе 15, 87437 Кемптен, Німеччина		
Назва та адреса місця пакування, проведення контролю якості та випуску		Цефак КГ, Остбанхофштрассе 15, 87437 Кемптен, Німеччина		
№ Сертифіката відповідності GMP:		DE_BY_04_GMP_2023_0024		
№ Ліцензії на виробництво:		DE_BY_04_MIA_2023_0016		
Показники		Вимоги	Результати аналізу	
Ідентифікація				
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, від білого до світло-бежевого кольору з вкрапленнями від бежевого до сіро-коричневого кольору. (візуально)		відповідає	
Ідентифікація	Має відповідати. (ТІХ, внутрішня методика виробника)		відповідає	
Фізичні тести				
Середня маса таблеток	260 мг ± 5 % (247 мг – 273 мг) (внутрішня методика виробника)		260	
Однорідність маси*	Має відповідати (ЄФ 2.9.5)		відповідає	
Час розпадання	≤ 15 хвилин (ЄФ 2.9.1)		2	
Стійкість до роздавлювання	≥ 30 Н (ЄФ 2.9.8)		61	
Мікробіологічна чистота (ЄФ 5.1.4, ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)				
TAMC	≤ 10 ³ КУО/г		< 100	
TUMC	≤ 10 ⁴ КУО/г		< 10	
Escherichia coli	відсутність в 1 г		відсутня	





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Цефанейро, таблетки № 20 у блистері,
1 блистер у картонній коробці

Сторінка
2 з 2

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.

* - виконується тільки при випуску готового лікарського засобу

Кемптен, 07.03.2024

підпис

Dr. Christoph Maier

Qualified Person

Cefak KG

Dipl.Ing. (FH) Christiana Schroeder

Head of Quality Control

підпис

Cefak KG

Dr. Maier 15.03.24 14.11.24





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

08.05.2024

№ 24112/24/20

ЦЕФАНЕЙРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, якість пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14251/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2200403

Кількість ввезеного лікарського засобу 8285 уп.

Виробник

Цефак КТ, 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 підприємства, 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 08.05.2024 № 429/0/01.21-24/7.

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

Заступник начальника служби

(посада, повноваження, місце роботи)



(підпис)

Олег ТЕРЕШЕНКО

(ім'я та прізвище)

