



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. (ТІХХ, 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	
TYMC	≤ 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, бачок, прізвище, ім'я та по батькові)



(підпис)

Олег ТЕРЕШЕНКО

(ініціал та прізвище)



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 156619

АРГІЛАЙФ

розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці

РП №UA/17348/01/01, діє безстроково

Серія 0092233
Кіл-ть в серії 37,230 тис. уп
Дата виробництва 05.04.2024
Дата видачі сертифікату 22.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/17348/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 26.04.2019", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Речовини, що виявляються нінгідрином", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 14.11.2023"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	A. Аргініну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у випробуванні «Речовини, що виявляються нінгідрином» основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), яка відповідає їй за розміром та забарвленням.	Відповідає
		B. Утворення червоного забарвлення.	Відповідає
		C. Випробовуваний розчин має витримувати випробування (a) на хлориди.	Відповідає
		D. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", основний пік має співпадати з основним піком на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,6
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл.	100
8	Механічні включення	Видимі частки: повинні бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 у 1 контейнері для часток 10 мкм або більше і 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм: мін. 170– макс. 797; 25 мкм: мін. 0– макс. 3
9	Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду: 39,9 мг/мл - 44,1 мг/мл	Відповідає 43,6
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 156619

АРГІЛАЙФ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/17348/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 26.04.2019", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Речовини, що виявляються нінгідрином", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 14.11.2023"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
22.04.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 Журавчук Л.С.
22.04.2024



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 184342

АРГІЛАЙФ

розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці

РП №UA/17348/01/01, діє безстроково

Серія 0100531
Кількість в серії 38,280 тис. уп.
Дата виробництва 13.11.2024
Дата видачі сертифікату 29.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/17348/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Речовини, що виявляються нінгідрином", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 14.11.2023"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	A. Аргініну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у випробуванні «Речовини, що виявляються нінгідрином» основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), яка відповідає їй за розміром та забарвленням.	Відповідає
		B. Утворення червоного забарвлення.	-Відповідає
		C. Випробовуваний розчин має витримувати випробування (a) на хлориди.	Відповідає
		D. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", основний пік має співпадати з основним піком на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,6
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл.	100
8	Механічні включення	Видимі частки: повинні бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 у 1 контейнері для часток 10 мкм або більше і 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм: мін. 270–макс. 810; 25 мкм: мін. 0–макс. 13
9	Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду: 39,9 мг/мл - 44,1 мг/мл	42,2
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 184342

АРГІЛАЙФ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/17348/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Речовини, що виявляються нінгідринном", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/17348/01/01 від 14.11.2023"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
02.12.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з



 Куличук А. С.
03.12.2024

Вх. ам. N 1254 Вір 13.03.25 