

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**Цефасель, таблетки по 100 мкг № 20 у блістері,
1 блістер у картонній коробціСторінка
1 з 2

Серія №: 2300554		Розмір серії: 22482 уп.	
Дата виробництва	03/2023	Термін придатності	03/2028
Реєстраційне посвідчення №: UA/8891/01/02		Активні речовини:	
Реєстраційне посвідчення дійсне до: необмежений період		1 таблетка містить: 0,219 мг натрію селеніту (відповідає 100 мкг селену)	
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_2023_0024	
№ Ліцензії на виробництво:		DE_BY_04_MIA_2023_0016	
Показники	Вимоги	Результати аналізу	
Тести ідентифікації			
Опис	Таблетки круглої форми з двоспуклою поверхнею, білого кольору (візуально)	відповідає	
Ідентифікація Натрію селеніту Na_2SeO_3	Має відповідати вимогам (внутрішня методика виробника)	відповідає	
Фізичні тести			
Середня маса	285 мг \pm 5 % (270,8 мг – 299,3 мг) (внутрішня методика виробника 5)	285,4 мг	
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує 5 %, та жодна індивідуальна маса не має відхилятися на величину, що перевищує 10 % (ЄФ 2.9.5)	відповідає	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам розрахунково-вагового методу (розраховане прийнятне число менше максимального припустимого прийнятнього числа) (ЄФ 2.9.40)	відповідає	
Розпадання	\leq 15 хвилини (ЄФ 2.9.1)	3 хвилини	
Стойкість до роздавання	\geq 30 Н (ЄФ 2.9.8)		





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Цефасель, таблетки по 100 мкг № 20 у блістері,
1 блістер у картонній коробці

Сторінка
2 з 2

Кількісне визначення		
Натрію селеніт Na_2SeO_3 в перерахунку на селен	219 мкг \pm 5 % (208 мкг – 230 мкг) в таблетці (внутрішня методика виробника)	225 мкг
	100 мкг \pm 5 % (95 мкг – 105 мкг) в таблетці (внутрішня методика виробника)	103 мкг
Показники	Вимоги	Результати аналізу
Мікробіологічна чистота (ЄФ 5.1.4, ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)		
TAMC	$\leq 10^2$ КУО/г	< 100
TYMC	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10
Escherichia coli	відсутня в 1 г	відсутня
Я підтверджую, що вищевказана інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, виключаючи 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 досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.		

Кемттен, 30.08.2023

Plamie
Dr. Christoph Maier
Qualified Person
Cefak KG

Dipl.-Ing. (FH) Christiana Schroeder
Head of Quality Control
Plamie
Cefak KG



62.000 21572 B19 050324



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-08,
 e-mail: dls.kh@ dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2023

№ 54330/23/20

ЦЕФАСЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, асортимент, код найменування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8891/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2300554** Кількість ввезеного лікарського засобу **22482** уп.

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

Ввезено в Україну: **Товариство з обмеженою відповідальністю "Метакон", ієнт. код: 23753268**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, що на базі якої фізичної особи - підприємця, в межах повноважень та/або реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від **25.10.2023 № 933/0/01.21-23/10**.

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

Начальник служби контролю за ліками
(посада, повноваження, місце роботи, територія)



(підпис)

Терещенко О.С.
(підпис за прізвищем)

