

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Цефавора, краплі оральні по 50 мл у флаконі з насадково-дозатором, 1 флакон в картонній коробці

Сторінка  
1 з 2

Серія №: 2301142		Розмір серії: 9106 ун.	
Дата виготовлення	06/2023	Термін придатності	06/2028
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, накування		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	
<b>Тести ідентифікації</b>			
Опис	Прозора рідина коричнево-жовтого кольору зі смаком та запахом вина (органолептично)	відповідає	
Ідентифікація Гіперозиду методом ВЕРХ	Мас відповідати вимогам (внутрішня методика виробника та ЄФ 2.2.29)	відповідає	
Ідентифікація методом ТІХ	Мас відповідати вимогам (внутрішня методика виробника та ЄФ 2.2.27)	відповідає	
Об'єм вмісту контейнера	не менше 50 мл (внутрішня методика виробника)	відповідає	
<b>Фізичні тести</b>			
Сухий залишок	11,0 - 13,5 % (ЄФ 2.8.16)	12,2 %	
Відносна густина	1,020 - 1,030 (ЄФ 2.2.5)	1,023	
Вміст етанолу	19,5 - 21,3 % (об/об) (ЄФ 2.9.10)	20,2 %	
	15,8 - 17,3 % (м/м) (ЄФ 2.9.10)	16,4 %	
Значення рН	3,5 - 4,5 (ЄФ 2.2.3)	3,9	
<b>Кількісне визначення</b>			
Граничний тест: загальний вміст гінкголієвих кислот (C13-Ø, 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)	2,7 ppm	





### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Цефавора, краплі оральні по 50 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
TUMC	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10
Escherichia coli	відсутня в 1 мл	відсутня

Я підтверджую, що вищевказана інформація є аутентичною і достовірною. Ця серія препарату була виготовлена, включночи 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.

\*) протокол чистоти серія 2301121

Кемптен, 25.09.2023

Піанс  
Dr. Christoph Maier  
Deputy Head of Quality Control  
Cefak KG, Kempten

Піанс  
Dr. Katarzyna Milkowska-Leyck  
Qualified Person  
Cefak KG

*Handwritten signature: 2023.09.24*





**ДЕРЖСЛУЖБА  
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

**ВІСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.10.2023

№ 54308/23/20

**ЦЕФАВОРА**

(найменування лікарського засобу, дії та/або реєстраційний посвідчення)  
**краплі оральні по 50 мг у флаконі з насосною дозатором; по 1 флакону в картонній  
коробці**

(форма випуску, діючий код пакувального лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10845/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2040

Серія лікарського засобу № 2301142

Кількість ввезеного лікарського засобу 9106 уп.

Виробник

**Цефак КТ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", заст. код:  
23753268**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємця, фіз. та/або фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протипот візуального контролю від 25.10.2023 № 933/0/01.21-23/1.

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

Начальник Служби

(підпис) (найменування державного органу контролю)



(підпис)

**Терещенко О.С.**

(підпис та прізвище)

