



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

17.11.2021

№ 69163/21/20

ЦЕФАСЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 300 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8891/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2102732 Кількість ввезеного лікарського засобу 10020 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 17.11.2021 № 1218/0/01.21-21/8.

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

Заступник начальника служби
(посадові особи органу державного контролю)




(підпис)

Подорожна Л.М.
(ініціали та прізвище)



82

	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ Цефасель, таблетки по 300 мкг № 20 у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Сторінка 1 з 2
---	--	-------------------

Серія №: 2102732		Розмір серії: 10020 уп.	
Дата виробництва	10/2021	Термін придатності	10/2026
Реєстраційне посвідчення №: UA/8891/01/03		Активні речовини:	
Реєстраційне посвідчення дієсне до: необмежений період		1 таблетка містить: 0,657 мг натрію селеніту (відповідає 300 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_2020_0077	
№ Ліцензії на виробництво:		DE_BY_04_MIA_2017_1005	
Показники	Вимоги	Результати аналізу	
Тести ідентифікації			
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору (візуально)	відповідає	
Ідентифікація Натрію селеніту Na ₂ SeO ₃	Має відповідати вимогам (внутрішня методика виробника)	відповідає	
Фізичні тести			
Середня маса	285 мг ± 5 % (270,8 мг – 299,3 мг) (внутрішня методика виробника)	285,6 мг	
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує 5 %, та жодна індивідуальна маса не має відхилитися на величину, що перевищує 10 % (ЄФ 2.9.5)	відповідає	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам розрахунково-вагового методу (розраховане приймальне число менше максимально допустимого приймального числа) (ЄФ 2.9.40)	відповідає	
Розпадання	≤ 15 хвилини (ЄФ 2.9.1)	3 хвилини	
Стійкість до роздавлювання	≥ 30 Н (ЄФ 2.9.8)	62 Н	



Вх. на № 0081 от 10.08.22г. А



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Цефасель, таблетки по 300 мкг № 20 у блістері,
1 блістер у картонній коробці

Сторінка
2 з 2

Кількісне визначення		
Натрію селеніт Na_2SeO_3 в перерахунку на селен	657 мкг \pm 5 % (624 мкг – 690 мкг) в таблетці (внутрішня методика виробника)	676 мкг
	300 мкг \pm 5 % (285 мкг – 315 мкг) в таблетці (внутрішня методика виробника)	309 мкг
Показники	Вимоги	Результати аналізу
Мікробіологічна чистота (ЄФ 5.1.4, ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)		
ТАМС	$\leq 10^3$ КУО/г	< 1000
ТУМС	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10
Escherichia coli	відсутня в 1 г	відсутня
<p>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.</p>		

Кемптен, 02.11.2021

Підпис
Dr.Katarzyna Milkowska-Leyck
Qualified Person
Cefak KG

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

