



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

Сторінка  
1 з 2

Серія №: 2401562		Розмір серії: 22005 уп.	
Дата виготовлення	08/2024	Термін придатності	08/2028
Регістраційне посвідчення №: UA/14251/01/01		Активні речовини: 1 таблетка містить: Avena sativa Ø 30 mg; Gelsemium 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	
<b>Показники</b>	<b>Вимоги</b>	<b>Результати аналізу</b>	
<b>Ідентифікація</b>			
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 (ТШХ, внутрішня методика виробника)	відповідає	
<b>Фізичні тести</b>			
Середня маса таблетки	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)	3	
Стійкість до роздавлювання	≥ 30 Н (ЄФ 2.9.8)	56	
<b>Мікробіологічна чистота (ЄФ 5.1.4, ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)</b>			
ТАМС	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100	
ТУМС	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10	
Escherichia coli	відсутність в 1 г	відсутня	

Вн. акт № 1970 від 05.12.2024 *Мисес*



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
Цефанейро, таблетки № 20 у блістері,  
1 блістер 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, 09.09.2024

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

*nidnuc*  
Dr.Katarzyna Milkowska-Leyck  
Qualified Person  
Cefak KG