

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

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

Сторінка
1 з 2

Серія №: 2401132		Розмір серії: 8995 уп.	
Дата виготовлення	06/2024	Термін придатності	06/2029
Реєстраційне 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	
Реєстраційне посвідчення дійсне до: необмежений період			
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	Прозора рідина коричнювато-жовтого кольору зі смаком та запахом вина (органолептично)	Відповідає	
Ідентифікація Гіперозиду методом ВЕРХ	має відповідати вимогам (внутрішня методика виробника та ЄФ 2.2.29)	Відповідає	
Ідентифікація методом ТШХ	має відповідати вимогам (внутрішня методика виробника та ЄФ 2.2.27)	Відповідає	
Об'єм вмісту контейнера	не менше 50 мл (внутрішня методика виробника)	Відповідає	
Фізичні тести			
Сухий залишок	11,0 - 13,5 % (ЄФ 2.8.16)	12,5 %	
Відносна густина	1,020 - 1,030 (ЄФ 2.2.5)	1,024	
Вміст етанолу	19,5 - 21,3 % (об/об) (ЄФ 2.9.10)	20,1 %	
	15,8 - 17,3 % (м/м) (ЄФ 2.9.10)	16,3 %	
Значення рН	3,5 - 4,5 (ЄФ 2.2.3)	3,9	
Кількісне визначення*			
Граничний тест: загальний вміст гінкголієвих кислот (C13-0, 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)	0,4 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
TYMC	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10
Escherichia coli	відсутня в 1 мл	відсутня

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

*) проконтрольована серія 2401131

Кемптен, 09.09.2024

ніднус

Dr.Katarzyna Milkowska-Leyck

Qualified Person

Cefak KG

Dipl. Ing (FH) Christiana Schroeder

Head of Quality Control*ніднус***Cefak KG***Dr. Katarzyna Milkowska-Leyck 29.11.2024*