

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

Серія №: 2302232		Розмір серії: 5065 уп.	
Дата виробництва	12/2023	Термін придатності	12/2028
Реєстраційне посвідчення №: UA/8891/01/03		Активні речовини:	
Реєстраційне посвідчення дійсне до: не обмежений 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_2023_0024	
№ Ліцензії на виробництво:		DE_BY_04_MIA_2023_0016	
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 маси	285 мг ± 5 % (270,8 мг – 299,3 мг) (внутрішня методика виробника)	286,3 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 приймальне число менше максимально припустимого приймального числа) (ЄФ 2.9.40)	відповідає	
Розпадання	≤ 15 хвилин (ЄФ 2.9.1)	2 хвилини	
Стійкість до роздавлення	≥ 30 Н (ЄФ 2.9.8)	56 Н	

Бл.ан. № 1804
27.08.24 *[Signature]*



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

Сторінка
2 з 2

Кількісне визначення		
Показники	Вимоги	Результати аналізу
Натрію селеніт Na_2SeO_3 в перерахунку на селен	657 мкг \pm 5 % (624 мкг – 690 мкг) в таблетці (внутрішня методика виробника)	675 мкг
	300 мкг \pm 5 % (285 мкг – 315 мкг) в таблетці (внутрішня методика виробника)	309 мкг
Мікробіологічна чистота (ЄФ 5.1.4, ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)		
ТАМС	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100
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, 07.03.2024

підпис
Dr. Christoph Maier
Qualified Person
Cefak KG

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