



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

Сторінка
1 з 2

Серія №: 2200396		Розмір серії: 6765 уп.	
Дата виготовлення	02/2022	Термін придатності	02/2026
Реєстраційне 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	
Реєстраційне 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	
Показники	Вимоги	Результати аналізу	
Ідентифікація			
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	
Фізичні тести			
Середня маса таблетки	260 мг ± 5 % (247 мг – 273 мг) (внутрішня методика виробника)	260,4	
Однорідність маси*	Має відповідати (ЄФ 2.9.5)	відповідає	
Час розпадання	≤ 15 хвилин (ЄФ 2.9.1)	1	
Стійкість до роздавлювання	≥ 30 Н (ЄФ 2.9.8)	56	
Мікробіологічна чистота (ЄФ 5.1.4, ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)			
ТАМС	≤ 10 ³ КУО/г	< 100	
ТУМС	≤ 10 ² КУО/г	< 10	
Escherichia coli	відсутність в 1 г	відсутня	



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, 07.03.2024

nidnuc

Dr. Christoph Maier
Qualified Person
Cefak KG

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

bx. am n 1343 819 26.06.24