

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**Цефамандар таблетки № 100; 20 таблеток у блистері,
5 блистерів у картонній коробціСторінка
1 з 1

Серія №: 2301632		Розмір серії: 9243 уп.	
Дата виготовлення	08/2023	Термін придатності	08/2028
Реєстраційне посвідчення №: UA/5850/01/01		Активні речовини:	
Реєстраційне посвідчення дійсне до: необмежений період		1 таблетка містить: тритурацію мадара D4 250 мг	
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	
Фізичні тести			
Розмір таблетки	Ø = 8,9 - 9,2 мм h = 4,0 - 4,4 мм (внутрішня методика виробника)	9,0 мм 4,2 мм	
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	260 мг ± 5 % (від 247 мг до 273 мг) (ЄФ 2.9.5)	261 мг	
Розпадання	≤ 15 хвилин (ЄФ 2.9.1)	3 хвилини	
Стійкість до роздавлювання	40 - 80 Н (ЄФ 2.9.8)	43 Н	
Стираність	≤ 1 % (ЄФ 2.9.7)	0,2 %	
Мікробіологічна чистота (ЄФ 5.1.4, ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)			
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г препарату	≤ 10 ³	< 100	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) в 1 г препарату	≤ 10 ²	< 10	
Escherichia coli в 1 г препарату	відсутність	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.			

Кемптен, 21.09.2023

Підпис
Dr. Christoph Maier
Deputy Head of Quality Control
Cefak KG, KemptenПідпис
Dr. Katarzyna Milkowska-Leyck
Qualified Person
Cefak KG*Dr. all n 1305 sig 14.11.2023*