



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2023

№ 54331/23/20

ЦЕФАКСЕЛЬ

ліцензійний лікарський засіб, виготовлений застрайтовим способом
таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, токсична, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA 8891-01-02 серія реєстраційного посвідчення 01.01.2009

Серія лікарського засобу № 2301442 Кількість ввезеного лікарського засобу 7528 уп.

Виробник Цефак КГ, Німеччина
(ліцензійний виробник лікарського засобу країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Метаком", Ідент. код: 23753268

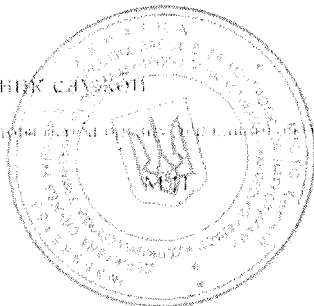
(ліцензійний завод, код ЄДРПОУ торговельно-засоби або підприємств, що об'єдналися, фінансово-об'єднанні підприємств, у складі яких здійснюється реєстраційно-позерубльовий контроль ліцензійних або серій та номерів імпорту)

Протокол візуального контролю від 25.10.2023 № 933/0/01.21-23/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

Григорук М.М. (підпис)



Г.Терещенко

Терещенко О.С.

Голова державної служби



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Цефасель, таблетки по 100 мкг № 20 у блістері,
1 блістер у картонній коробці

Сторінка
1 з 2

Серія №: 2301442		Розмір серії: 7528 уп.	
Дата виробництва	07/2023	Термін придатності	07/2028
Реєстраційне посвідчення №: UA/8891/01/02		Активні речовини:	
Реєстраційне посвідчення дійсне до: необмежений період		1 таблетка містить: 0,219 мг натрію селеніту (відповідає 100 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 маса	285 мг ± 5 % (270,8 мг – 299,3 мг) (внутрішня методика виробника 5)	285,7 мг	
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує 5 %, та жодна індивідуальна маса не має відхилитися на величину, що перевищує 10 % (ЄФ 2.9.5)	відповідає	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам розрахункового-вагового методу (розраховане приймальне число менше максимально припустимого приймального числа) (ЄФ 2.9.40)	відповідає	
Розпадання	≤ 15 хвилин (ЄФ 2.9.1)	3 хвилини	
Стійкість до роздавлювання	≥ 30 Н (ЄФ 2.9.8)	56 Н	



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Цефасель, таблетки по 100 мкг № 20 у блістері,
1 блістер у картонній коробці

Сторінка
2 з 2

Кількісне визначення		
Натрію селеніт Na ₂ SeO ₃ в перерахунку на селен	219 мкг ± 5 % (208 мкг – 230 мкг) в таблетці (внутрішня методика виробника)	229 мкг
	100 мкг ± 5 % (95 мкг – 105 мкг) в таблетці (внутрішня методика виробника)	104 мкг
Показники	Вимоги	Результати аналізу
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	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, 30.08.2023

Підпис
Dr. Christoph Maier
Qualified Person
Cefak KG

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