



|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
|  | <b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b><br>Цефавора, краплі оральні по 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором, 1 флакон в картонній коробці | Сторінка<br>1 з 2 |
|---|--|-------------------|

|   |  |  |         |
|---|--|--|---------|
| Серія №: 2302303  |  | Розмір серії: 2450 уп.   |         |
| Дата виготовлення   | 12/2023  | Термін придатності   | 12/2028 |
| Реєстраційне посвідчення №: UA/10843/01/01  |  | Активні речовини: 100 г препарату містять:                     |         |
| Реєстраційне посвідчення дійсне до: необмежений період  |  | Ginkgo biloba Ø 1,3 г; Viscum album Ø 2,7 г; Crataegus Ø 7,5 г |         |
| 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   |         |
| <b>Тести ідентифікації</b>  |  |  |         |
| 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 100 мл (внутрішня методика виробника)   | відповідає   |         |
| <b>Фізичні тести</b>  |  |  |         |
| Сухий залишок   | 11,0 - 13,5 % (ЄФ 2.8.16)  | 12,6 %   |         |
| Відносна густина  | 1,020 - 1,030 (ЄФ 2.2.5)   | 1,024  |         |
| Вміст етанолу   | 19,5 - 21,3 % (об/об) (ЄФ 2.9.10)  | 20,2 %   |         |
|   | 15,8 - 17,3 % (м/м) (ЄФ 2.9.10)  | 16,3 %   |         |
| Значення рН   | 3,5 - 4,5 (ЄФ 2.2.3)   | 4,0  |         |
| <b>Кількісне визначення*</b>  |  |  |         |
| 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) | 1,1 ppm  |         |

*Рт.ан № 1964 від 05.12.2024 Келет*

|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
|  | <b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b><br>Цефавора, краплі оральні по 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором, 1 флакон в картонній коробці | Сторінка<br>2 з 2 |
|---|--|-------------------|

|  |                   |          |
|--|-------------------|----------|
| <b>Мікробіологічна чистота* (ЄФ 5.1.4; ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)</b>  |                   |          |
| ТАМС   | $\leq 10^3$ КУО/г | < 100    |
| ТУМС   | $\leq 10^2$ 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 2302271*

Кемптен, 09.09.2024

*підпис*  
 Dr.Katarzyna Milkowska-Leyck  
Qualified Person  
 Cefak KG

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