



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

08.05.2024

№ 24114/24/20

ЦЕФАСЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мкг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8891/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2301445

Кількість ввезеного лікарського засобу 31245 уп.

Виробник

Цефак КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мегаком", ідент. код:
23753268

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.05.2024 № 429/0/01.21-24/9.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Л.с.м. № 0884

14.05.2024

	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ Цефасель, таблетки по 100 мкг № 20 у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Сторінка 1 з 2
---	---	---

Серія №: 2301445		Розмір серії: 31245 уп.	
Дата виробництва	07/2023	Термін придатності	07/2028
Реєстраційне посвідчення №: UA/8891/01/02		Активні речовини: 1 таблетка містить: 0,219 мг натрію селеніту (відповідає 100 мкг селену)	
Реєстраційне посвідчення дійсне до: необмежений період			
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 5)		285,7 мг
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує 5 %, та жодна індивідуальна маса не має відхиляється 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_2SeO_3 в перерахунку на селен	219 мкг $\pm$ 5 % (208 мкг – 230 мкг) в таблетці (внутрішня методика виробника)	229 мкг
	100 мкг $\pm$ 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)		
TAMC	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100
TYMC	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10
Escherichia coli	відсутня в 1 г	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, 07.03.2024

nidnuc
Dr. Christoph Maier
Qualified Person
Cefak KG

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