



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 введеного в Україну лікарського засобу

08.05.2024

№ 24106/24/20

ЦЕФАВОРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 50 мл у флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10843/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2302272

Кількість введеного лікарського засобу 7000 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 № 429/0/01.21-24/1.

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)

Дх. сс. в 09.02

14.10.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Цефавора, краплі оральні по 50 мл у флаконі з насадкою-дозатором, 1 флакон в картонній коробці

Сторінка
1 з 2

Серія №: 2302272		Розмір серії: 7000 уп.	
Дата виготовлення	12/2023	Термін придатності	12/2028
Реєстраційне посвідчення №: UA/10843/01/01		Активні речовини: 100 г препарату містять: Ginkgo biloba Ø 1,3 г; Viscum album Ø 2,7 г; Crataegus Ø 7,5 г	
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	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 50 мл (внутрішня методика виробника)		відповідає
Фізичні тести			
Сухий залишок	11,0 - 13,5 % (ЄФ 2.8.16)		12,2 %
Відносна густина	1,020 - 1,030 (ЄФ 2.2.5)		1,022
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)		3,9
Кількісне визначення*			
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

	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ Цефавора, краплі оральні по 50 мл у флаконі з насадкою-дозатором, 1 флакон в картонній коробці	Сторінка 2 з 2
---	--	---

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 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, 20.03.2024

nidnuc
 Dr. Christoph Maier
 Qualified Person
 Cefak KG

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