



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Цефамандар таблетки № 100; 20 таблеток у блистері,
5 блистерів у картонній коробці

Сторінка
1 з 1

Серія №: 2301632		Розмір серії: 9243 уп.	
Дата виготовлення	08/2023	Термін придатності	08/2028
Регістраційне посвідчення №: UA/5850/01/01		Активні речовини:	
Регістраційне посвідчення дійсне до: необмежений період		1 таблетка містить: тритурацію мадара D4 250 мг	
Назва та адреса місця виробництва, пакування		Цефак КГ, Ostbankhofstrasse 15, 87437 Кемптен, Німеччина	
Назва місця проведення контролю якості та випуску		Цефак КГ, Ostbankhofstrasse 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)	відповідно	
Фізичні тести			
Розмір таблетки	$\varnothing = 8,9 - 9,2 \text{ мм}$ $h = 4,0 - 4,4 \text{ мм}$ (внутрішня методика виробника)	9,0 мм 4,2 мм	
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	$260 \text{ мг} \pm 5 \%$ (від 247 мг до 273 мг) (ЄФ 2.9.5)	261 мг	
Розпадання	$\leq 15 \text{ хвилин}$ (ЄФ 2.9.1)	3 хвилини	
Стійкість до роздавлювання	40 - 80 Н (ЄФ 2.9.8)	43 Н	
Стираєність	$\leq 1 \%$ (ЄФ 2.9.7)	0,2 %	
Мікробіологічна чистота (ЄФ 5.1.4, ЄФ 2.6.12 та 2.6.13)			
Загальне число життєдатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г препарату	$\leq 10^2$	< 100	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г препарату	$\leq 10^2$	< 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 Регістраційному Посвідченні країни, що імпортує або специфікації препарату для досліджуванних 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, Kempten

Підпис
Dr. Katarzyna Milkowska-Layek
Qualified Person
Cefak KG

for all N 1305 Big 14.11.24



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

26.10.2023

№ 54325/23/20

ЦЕФАМАДАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5850/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2301632**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9243** 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 **25.10.2023** № **933/0/01.21-23/7**.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(підпис та прізвище)



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

26.06.2025

№ 31906/25/20

ЦЕФАМАДАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5850/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2400672**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5005 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 26.06.2025 № 632/01.21-25/5.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Цефамадар таблетки № 100; 20 таблеток у блістері,
5 блістерів у картонній коробці

Сторінка
1 з 1

Серія №: 2400672		Розмір серії: 5005 уп.	
Дата виготовлення	03/2024	Термін придатності	03/2029
Ресстраційне посвідчення №: UA/5850/01/01		Активні речовини:	
Ресстраційне 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 4,1 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)	2 хвилини	
Стійкість до роздавлювання	40 - 80 Н (ЄФ 2.9.8)	54 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 (ТУМС) в 1 г препарату	≤ 10 ²	< 100	
Escherichia coli в 1 г препарату	відсутність	відсутня	
Я підтверджую, що вищевказана інформація є аутентичною і достовірною. Для 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 Ресстраційному Посвідченні країни, що імпортує або специфікує препарат для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості даної серії препарату були перевірені й визнані відповідними до вимог GMP.			

Кемптен, 11.06.2025

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

підпис
Dr. Christoph Maier
Qualified Person
Cefak KG