



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.08.2023

№ 34002/23/10

ЦЕФАЛЕКСИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону
разом з мірною ложкою у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7888/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13RVKA

Кількість ввезеного лікарського засобу 6695

Виробник

"Хемофарм" АД, Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(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 14.07.2023 № 2177/19.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.08.2023 № 1452

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1452 від 23.08.2023

Назва зразка: ЦЕФАЛЕКСИН, гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5 мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці

Ресстраційний номер: 1425.23

Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 13RVKA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5584-002.0.1/002.3/2-23 від 24.07.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 28.07.2023

Дати виконання робіт: 28.07.2023 - 23.08.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/7888/01/01, зміни від 21.09.2020, наказ № 2143

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Гранульований порошок жовто-оранжевого кольору. Після приготування сиропу згідно інструкції виходить суспензія кольору жовтої охри з характерним фруктовим запахом і гіркувато-солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація цефалексину	1. ТШХ. Відповідність Rf-значень плям на хроматограмі стандартного і досліджуваного розчинів 2. ВЕРХ. Час утримування піка, який виникає від цефалексину на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідає часу утримування піка цефалексину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Ідентифікація натрію бензоату	ВЕРХ. Відповідність часів утримування піків на хроматограмі стандартного і досліджуваного розчинів	Відповідає
Ідентифікація заліза оксиду жовтого (E 172)	Кольорова реакція. Повинна відповідати	Відповідає
Тест суспендування	Гомогенна суспензія	Відповідає
pH приготуваної суспензії	4,0 - 6,0	Відповідає
Наповнення	Не менше ніж 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 %	Відповідає
Кількісне визначення цефалексин	225 - 275 мг/5 мл	Відповідає
Кількісне визначення натрію бензоат	22,5 - 27,5 мг/5 мл	24,2 мг/5 мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1452 від 23.08.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЦЕФАЛЕКСИН, гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5 мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці, № серії 13RVKA, виробництво

SOP/G-5.10/D1

Стор. 1 із 2

Вхачи 1454 СТ 1211278

"Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/7888/01/01, зміни від 21.09.2020, наказ № 2143 за наведеними показниками.

Директор _____



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1452 від 23.08.2023.



**Hemofarm**

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац
 Телефон: 381 (0) 13 80 32 67
 Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	ЦЕФАЛЕКСИН
Лікарська форма:	Гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл)
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	5 мл готової суспензії містять цефалексину 250 мг у формі цефалексину моногідрату
Розмір та тип пакування:	по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці з маркуванням українською мовою
Реєстраційне посвідчення:	UA/7888/01/01
Серія:	13RVKA
Дата виробництва:	04 2023
Придатний до:	04 2026
Розмір серії:	6695 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	Хемомонт д.о.о., вул. 8 Марта, 55а, 81000, м. Подгориця, Чорногорія Ліцензія № 2050/19/249/3-2272 від 19.07.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (органолептично, внутрішній метод):	Гранульований порошок жовто-оранжевого кольору. Після приготування сиропу згідно інструкції отримується суспензія кольору жовтої охри з характерним фруктовим запахом і гірковато-солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація цефалексину - ТЩХ, внутрішній метод - СЕРХ, внутрішній метод - ВЕРХ, внутрішній метод (альтернативний)	Відповідність Rf-значень плям на хроматограмах стандартного і випробовуваного розчинів. Час утримування піку, що виникає від цефалексину на хроматограмі випробовуваного розчину, відповідає часу утримування піку цефалексину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація натрію бензоату: - СЕРХ, внутрішній метод - ВЕРХ, внутрішній метод (альтернативний)	Відповідність часу утримування піків на хроматограмах стандартного і випробовуваного розчинів	Відповідає
Ідентифікація заліза оксиду жовтого (Е 172)		



- кольорова реакція, внутрішній метод	Повинна відповідати	Відповідає
Тест суспендування (візуальний, внутрішній метод)	Гомогенна суспензія	Відповідає
Втрати при висушуванні (EP 2.2.32)	Не більше ніж 1,5 %	0.8 %
pH приготовленої суспензії (EP 2.2.3)	4,0 – 6,0	4.7
Наповнення (USP <698>)	Не менше ніж 100 мл	103 мл
Однорідність маси доз, що дістаються з багатодозових контейнерів (EP 2.9.27)	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 %	Відповідає
Супутні речовини (ВЕРХ, внутрішній метод): - d-фенилглїцин - 7-амінодезацетоксицефалоспоринова кислота - інші домішки, окремо - сумарно	Не більше ніж 1.0 % Не більше ніж 1.0 % Не більше ніж 1.0 % Не більше ніж 3.0 %	< 0.05 % < 0.05 % 0.07 % 0.07 %
Кількісне визначення • цефалексин - СЕРХ внутрішній метод - ВЕРХ внутрішній метод (альтернативний)	250 мг/5 мл На випуск: 225 – 275 мг/5 мл (90 - 110 %)	246.72 мг/5 мл
Кількісне визначення • натрію бензоат - СЕРХ внутрішній метод - ВЕРХ внутрішній метод (альтернативний)	25 мг/5 мл 22.5 – 27.5 мг/5 мл (90 – 110 %)	24.32 мг/5 мл
Мікробіологічна чистота EP 2.6.12 EP 2.6.13	1 г зразка може містити не більше ніж: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 10 ³ КУО/г, Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів ≤ 10 ² КУО/г 1 г зразка не повинен містити: Escherichia coli	Відповідає, <10 КУО/г Відповідає, <10 КУО/г Відповідає

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/примітки:

Дата випуску:

25.05.2025

Уповноважена особа (QP)



Триш БСМ А
Решет