



**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**

15.08.2024

№ 18457/24/10

**ЦЕФАЛЕКСИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**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**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 14J1JA

Кількість ввезеного лікарського засобу 6660

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 01.05.2024 № 0981/10.

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)

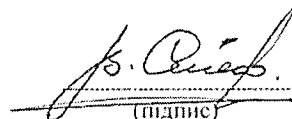
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.08.2024 № 1656

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.



  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

*Box all n 1419 від 30092024 ef*



## Сертифікат аналізу № 1656 від 15.08.2024

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
Реєстраційний номер:	1380.24
Виробник:	"Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії:	14J1JA
Місце відбору зразка:	ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 3989-002.4.1/002.3/2-24 від 07.05.2024 р.
Акт відбору зразка:	№ від 08.05.2024
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	18.06.2024
Дати виконання робіт:	10.07.2024 - 15.08.2024
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
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,5 %	0,87 %
pH приготовленої суспензії	4,0 - 6,0	4,7
Наповнення	Не менше ніж 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 %	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення цефалексин	225 - 275 мг/5 мл	240 мг/5 мл
Кількісне визначення натрію бензоат	22,5 - 27,5 мг/5 мл	24,8 мг/5 мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1656 від 15.08.2024 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 14J11A, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/7888/01/01, зміни від 21.09.2020 наказ № 2143 за наведеними вище 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"

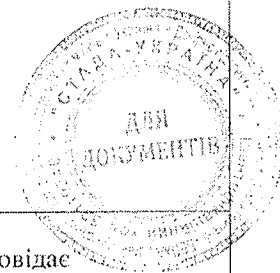
Кінець сертифіката аналізу № 1656 від 15.08.2024

## 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:	14J1JA
Дата виробництва:	02 2024
Придатний до:	02 2027
Розмір серії:	6660 упаковок
Імпортёр:	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 № 515-04-04871/2020-11 від 06.08.2020
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 гіркато-солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація цефалексину - ТІІХ, 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  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 (E 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	4,6
Наповнення (USP <698>)	Не менше ніж 100 мл	101 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 % < 0,05 % < 0,05 %
Кількісне визначення • цефалексин - СЕРХ внутрішній метод - ВЕРХ внутрішній метод (альтернативний)	250 мг/5 мл На випуск: 225 – 275 мг/5 мл (90 – 110 %)	246 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 %)	24,79 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 <sup>3</sup> КУО/г, Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г 1 г зразка не повинен містити: Escherichia coli	<10 КУО/г <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: 13.03.2024

Уповноважена особа (QP)

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

