



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.10.2025

№ 42334/25/10

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 № **15FCVA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6550

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 04.09.2025 № 2709/1.

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 17.10.2025 № 1627

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
(посадковий особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

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

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

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

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 № 1627 від 17.10.2025

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: 1609.25

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 15FCVA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 3797-002.0.1/002.3/2-25 від 10.09.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 15.09.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 26.09.2025

Дати виконання робіт: 26.09.2025 - 17.10.2025

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

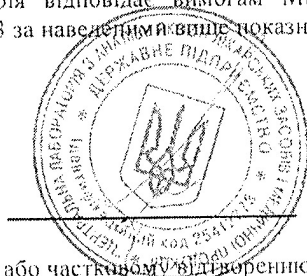
Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Гранульований порошок жовто-оранжевого кольору. Після приготування сиропу згідно інструкції виходить суспензія кольору жовтої охри з характерним фруктовим запахом і гіркувато-солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація цефалексину	1. ТШХ. Відповідність Rf-значень плям 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 %	1,13 %
pH приготовленої суспензії	4,0 - 6,0	4,6
Наповнення	Не менше ніж 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 %	Відповідає
Кількісне визначення цефалексину	225 - 275 мг/5 мл	230 мг/5 мл
Кількісне визначення натрію бензоат	22,5 - 27,5 мг/5 мл	23,6 мг/5 мл



Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1627 від 17.10.2025 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 15FCVA, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/7888/01/01, зміни від 21.09.2020 наказ № 2143 за наведеними вище показниками.

**Заступник директора
з питань мікробіологічного та
імунобіологічного контролю**



Валентина ЖЕРНОКЛЬОВ

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

Кінець сертифіката аналізу № 1627 від 17.10.2025



Хемофарм

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:	15FCVA
Дата виробництва:	04 2025
Придатний до:	04 2028
Розмір серії:	6550 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлінгсгезельшафт фюр Фармиверте мБХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	Хемомонт д.о.о., вул. 8 Марта, 55а, 81000, м. Подгориця, Чорногорія Ліцензія № 2050/23/366/3-5047 від 05.09.2013
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія Ліцензія № 001551092 2024 11900 008 004 530 115 від 09.05.2024
Сертифікат відповідності GMP виробника:	041/2025/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКХ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (органолептично, внутрішній метод):	Гранульований порошок жовто-оранжевого кольору. Після приготування сиропу згідно інструкції отримується суспензія жовтої охри з характерним фруктовим запахом і гіркавато-солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація цефалексину - ТПХ, внутрішній метод	Відповідність Rf - значень плям на хроматограмах стандартного і випробовуваного розчинів.	Відповідає
- СЕРХ, внутрішній метод - ВЕРХ, внутрішній метод (альтернативний)	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 (ЕР 2.2.32)	Не більше ніж 1,5 %	0.1 %
pH приготовленої суспензії (ЕР 2.2.3)	4,0 – 6,0	4.7
Наповнення (USP <698>)	Не менше ніж 100 мл	102 мл
Однорідність маси доз, що дістаються з багатодозових контейнерів (ЕР 2.9.27)	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 %	Відповідає
Супутні речовини (ВЕРХ, внутрішній метод): - d-фенілгліцин - 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 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %
Кількісне визначення • цефалексин - СЕРХ внутрішній метод - ВЕРХ внутрішній метод (альтернативний)	250 мг/5 мл На випуск: 225 – 275 мг/5 мл (90 – 110 %)	248 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 %)	25.5 мг/5 мл
Мікробіологічна чистота ЕР 2.6.12 ЕР 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	<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 досє 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: ✓

Уповноважена особа (QP), ім'я прізвище особи, що підписала:

- ☐ Ljubica Tot (Любіца Тот)
☐ Trifu Geđa (Трифу Геджа)
☐ Jelena Ivković (Єлена Івкович)

Дата випуску: 09.06.2025.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

№ 42335/25/10

17.10.2025

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 № **15FDVA**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6572**

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 04.09.2025 № 2709/2.

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 17.10.2025 № 1628

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

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



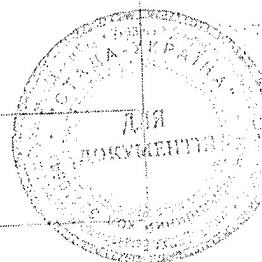
Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія
Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац
Телефон: 381 (0) 13 80 32 67
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

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:	15FDVA		
Дата виробництва:	04 2025		
Придатний до:	04 2028		
Розмір серії:	6575 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 № 2050/23/366/3-5047 від 05.09.2013		
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія Ліцензія № 001551092 2024 11900 008 004 530 115 від 09.05.2024		
Сертифікат відповідності GMP виробника:	041/2025/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 гіркавато-солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація цефалексину - ТПХ, внутрішній метод	Відповідність Rf - значень плям на хроматограмах стандартного і випробовуваного розчинів.	Відповідає
- СЕРХ, внутрішній метод - ВЕРХ, внутрішній метод (альтернативний)	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



Упаковка
Маркування

Згідно вимог МКЯ
Згідно вимог МКЯ

Відповідає
Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1628 від 17.10.2025 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 15FDVA, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/7888/01/01, зміни від 21.09.2020 наказ № 2143 за наведеними в ньому показниками.

Заступник директора
з питань мікробіологічного та
імунобіологічного контролю



Валентина ЖЕРНОКЛЬОВ

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

Кінець сертифіката аналізу № 1628 від 17.10.2025

Ідентифікація заліза оксиду жовтого (Е 172) - кольорова реакція, внутрішній метод	Повинна відповідати	Відповідає
Тест суспендування (візуальний, внутрішній метод)	Гомогенна суспензія	Відповідає
Втрати при висушуванні (ЕР 2.2.32)	Не більше ніж 1,5 %	0.6 %
pH приготовленої суспензії (ЕР 2.2.3)	4,0 – 6,0	4.7
Наповнення (USP <698>)	Не менше ніж 100 мл	102 мл
Однорідність маси доз, що дістаються з багатодозових контейнерів (ЕР 2.9.27)	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 %	Відповідає
Супутні речовини (ВЕРХ, внутрішній метод): - d-фенилгліцин - 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 %)	242 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 %)	24.8 мг/5 мл
Мікробіологічна чистота ЕР 2.6.12 ЕР 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	<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:

Уповноважена особа (QP), ім'я прізвище особи, що підписала:

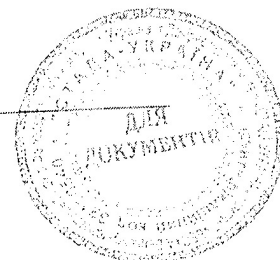
☐ Ljubica Tot (Любіца Тот)

☐ Trifu Geda (Трифу Геджа)

☐ Jelena Ivković (Єлена Івкович)

Дата випуску:

10.07.2025



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

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

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

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

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 № 1628 від 17.10.2025

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: 1610.25

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 15FDVA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 3797-002.0.1/002.3/2-25 від 10.09.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 15.09.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 26.09.2025

Дати виконання робіт: 26.09.2025 - 17.10.2025

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 %	1,06 %
pH приготовленої суспензії	4,0 - 6,0	4,6
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	233,3 мг/5 мл
Кількісне визначення натрію бензоат	22,5 - 27,5 мг/5 мл	23,6 мг/5 мл





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.09.2025

№ 28756/25/10

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 № **1581CA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6662

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 27.06.2025 № 1854/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.09.2025 № 997-25

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 заступника начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Тел.: +38 097 030 07 97

E-mail: dobrobutlikylab@gmail.com

Вих. № 875 від 19.09.2025 р.

м. Київ

Державна служба з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у
Київській області
02099, м. Київ, вул. Світличної Надії, 3

ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» в особі директора Устіка Дмитра Вячеславовича, що діє на підставі Статуту, висловлює свою повагу та у відповідь на лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: вих. № 3353-002.4.1/002.3/2-25 від 04.07.2025 р., повідомляє наступне.

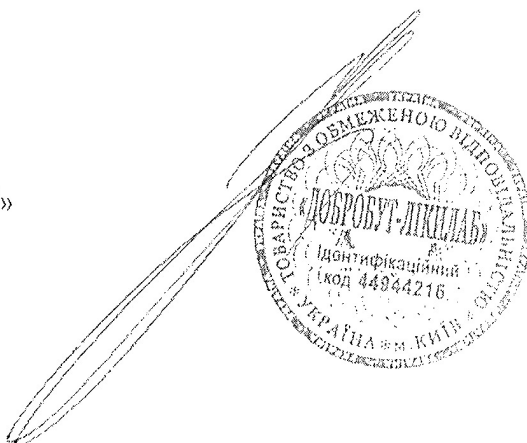
Лабораторією з контролю якості лікарських засобів було проведено лабораторний аналіз та визначено, що перевірені зразки лікарського засобу ЦЕФАЛЕКСИН гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5 мл), по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці, серії: 1581СА, виробництва "Хемофарм" АД, Індія відповідають вимогам МКЯ до РП UA/7888/01/01 за наступними показниками, вказаними у висновку щодо якості.

Додатки:

1. Висновок щодо якості від 19.09.2025 № 997-25 на 1 арк. в 1 прим.

Директор

ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ»



Дмитро УСТІК

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 997-25 від 19.09.2025

Назва 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
Регістраційний номер: 997-25
Виробництво: "Хемофарм" АД, Сербія
Номер серії: 1581CA
Розмір партії від якої відібрано зразок: 6662
Термін придатності: 12/2027
Відібрано/одержано від: Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", Аптечний склад №1, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Київський Шлях, 121а (секція № 5)
Дата одержання: 08.07.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/7888/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Гранульований порошок жовто-помаранчевого кольору. Після приготування сиропу згідно інструкції отримується суспензія кольору жовтої охри з характерним фруктовим запахом та гіркато-солодким смаком.	Відповідає
Ідентифікація - цефалексину	Відповідність Rf-значень плям на хроматограмах стандартного та випробовуваного розчинів	Відповідає
Ідентифікація - заліза оксид жовтий (Е 172)	Повинна відповідати	Відповідає
Ідентифікація - натрію бензоату	Відповідність часів утримування піків на хроматограмах стандартного та випробовуваного розчинів	Відповідає
Ідентифікація - цефалексину	Час утримування піку, який з'являється від цефалексину на хроматограмі випробовуваного розчину, відповідає часу утримування піку цефалексину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
pH приготованої суспензії	4,0-6,0	4,7
Наповнення	Не менше ніж 100 мл	101,8 мл
Кількісне визначення - натрію бензоат	25 мг/5 мл 22,5 - 27,5 мг/5 мл (90 - 110 %)	27,5 мг/5 мл
Кількісне визначення - цефалексину	250 мг/5 мл 225 - 275 мг/5 мл (90 - 110 %)	275 мг/5 мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок 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 1581CA виробництва "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам АНД до РП № UA/7888/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

№ 997-25 від 08.07.25



Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршач

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 містить 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
Регістраційне посвідчення:	UA/7888/01/01
Серія:	1581CA
Дата виробництва:	12 2024
Придатний до:	12 2027
Розмір серії:	6662 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА» Бетайнінгінгезельшафт фюр Фармаверте мбХ
Діяльність по виробництву, упаковці і контролю серії:	Хемофарм д.о.о., вул. 8 Марта, 55а, 81000, м. Подгориця, Чорногорія Ліцензія № 2050/23/366/3-5047 від 05.09.2013
Діяльність по випуску серії:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршач, Республіка Сербія Ліцензія № 001551092 2024 11900 008 004 530 115 від 09.05.2024
Сертифікат відповідності GMP виробника:	041/2025/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 гіркого-солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація цефалексину - ТЛХ, внутрішній метод	Відповідність Rf - значень пиків на хроматограмах стандартного і випробовуваного розчинів.	Відповідає
- СЕРХ, внутрішній метод - ВЕРХ, внутрішній метод (альтернативний)	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 (EP 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	102 мл
Однорідність маси доз, що дістаються з багатордозових контейнерів (EP 2.9.27)	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 %	Відповідає
Супутні речовини (ВЕРХ, внутрішній метод): - d-фенилгіцин - 7-амінодезаксиксифе- лоспоринова 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 %)	255 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 %)	25.4 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	40.0 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 дос'є 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:

Уповноважена особа (QP), ім'я прізвище особи, що підписала:

☒ Ljubica Tot (Любіца Тот)

☐ Trifu Geda (Трифу Геджа)

☐ Jelena Ivković (Єлена Івкович)

Дата випуску: 25.06.2025



