

Ф01-НФ-СОП III-06-08200-001_02

Декларация ответственного лица о соответствии продукции
№ ХФ-321 / 07.04.2021

Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска	Цефалексин, капсулы 500 мг 8 шт., блистер (2), пачки картонные
Номер регистрационного удостоверения	П N011645/01 от 20.04.2011 (дата замены 14.01.2020)
Владелец РУ	Хемофарм А.Д., Сербия / Hemofarm A.D.; Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Номер серии	11W3XA
Партия (количество упаковок)	24 838 уп.
Срок годности	29.02.2024
Производитель	Хемомонт д.о.о, Черногория / Hemomont d.o.o., Montenegro; Podgorica, 8 marta 55 a St., Montenegro
Выпускающий контроль	Хемофарм А.Д., Сербия / Hemofarm A.D., Serbia; Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Договор/контракт	3 Hem-AD_NF от 01.01.2021
Инвойс	90543324 от 26.03.2021
Импортёр	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Адрес импортера, тел, факс	Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8 (831) 278-80-88/430-72-13
Соответствует требованиям (№ НД, изменений)	П N011645/01-140120
Сертификат/паспорт производителя	Б/н от 23.03.2021
Сертификат соответствия/Декларация УЛ	Б/н от 23.03.2021
Декларация действительна до	29.02.2024

Я, Рудой Светлана Александровна, ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией, доверенность № 0943-НФ от 01.12.2020

(Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица импортера лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства, и требованиями Надлежащей производственной практики, что подтверждается Уполномоченным лицом производителя и результатами исследований готовой продукции.


(Подпись)

Рудой Светлана Александровна
(Ф.И.О.)

Ведущий менеджер по контролю
за контрактной и привлеченной продукцией
(Должность ответственного лица)

Дата 07.04.2021

М.П.



Номер записи в АИС Росздравнадзора

3160814

Данные внес:

Шмелева
(Подпись)

Шмелева Н.В.
(Ф.И.О.)

15.04.2024
(Дата)

Данные проверил:

Рудой
(Подпись)

Рудой С.А.
(Ф.И.О.)

15.04.2024
(Дата)

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **ЦЕФАЛЕКСИН капсулы 500 мг**

Контрольный №: 11W3XA

Дата изготовления: 02 2021

Срок годности : 02 2024

Страница:

1 из 3

	Требования испытаний	Результаты
Описание	Твердые желатиновые капсулы № 0: крышечка темно-зеленого цвета, корпус-зеленовато-желтого цвета. Содержимое капсул: гранулированный порошок от белого до желтоватого цвета. Допускается наличие конгломератов, которые превращаются в сыпучий порошок при легком нажатии стеклянной палочки.	Соответствует
Подлинность: - ИК-спектроскопия	ИК-спектр, полученного сухого остатка, снятый в диске с калия бромидом, по положению полос поглощения должен соответствовать референтному спектру цефалексина (RS 049), согласно Брит. Фарм.	Соответствует
- УЭЖХ ВЭЖХ (альтернативный)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО цефалексина моногидрата	Соответствует
- Качественная реакция	Образуется оливково-зеленое окрашивание	Соответствует
Растворение	Не менее 80 % (Q) цефалексина через 30 мин	99 %
Родственные примеси:		
- примеси В	не более 1,0 %	< 0.05 %
- любой другой единичной примеси	не более 1,0 %	< 0.05 %
- сумма примесей	не более 3,0 %	< 0.05 %

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **ЦЕФАЛЕКСИН капсулы 500 мг**

Контрольный №: 11W3XA

Дата изготовления: 02 2021

Срок годности : 02 2024

Страница:

2 из 3

	Требования испытаний	Результаты
Вода	Не более 10,0 %	5.6 %
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов- не более 10^3 КОЕ в 1 г;	Соответствует
	общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г;	Соответствует
	отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (или категория 3A)	Соответствует
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует
Количественное определение	От 450 до 550 мг/капс. (от 90 до 110 % от заявленного количества) в капсуле	503 мг/капс
Упаковка	По 8 капсул в блистер из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона	Соответствует
Маркировка	<i>Первичная упаковка</i> На блистере указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества, его логотип, страну, город, номер серии, годен до. <i>Вторичная упаковка</i> На пачке указывают торговое наименование препарата	Соответствует

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **ЦЕФАЛЕКСИН капсулы 500 мг**

Контрольный №: 11W3XA

Дата изготовления: 02 2021

Срок годности : 02 2024

Страница:

3 из 3

	Требования испытаний	Результаты
Маркировка	лекарственную форму, дозировку, наименование и количество действующего вещества в 1 капсуле, количество капсул в упаковке, наименование предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества, его товарный знак, страну, город, наименование производителя, страну, город, надпись по Брайлю для слепых (цефалексин 500 мг), «Для приема внутрь», «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, годен до, штрих-код, фарма-код, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.	
Срок годности	3 года	Соответствует

Дата выпуска: 23.03.2021 .

Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
11 26300 VRŠAC

Уполномоченное лицо, QP

Република Српска

HEMOFARM A.D.
ХЕМОФАРМ А.Д.

Obezbeđenje kvaliteta
Обеспечение качества

Farmaceutsko-hemijska industrija
Фармацевтическо-химическая промышленность

Vršac, Republika Srbija
г. Вршац, Республика Сербия

CERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVODA **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ**

Kontrolni broj: 11W3XA
Контрольный №: 11W3XA

Naziv proizvoda: Cefaleksin 500 mg 16 kaps.
Название продукта: Цефалексин капсулы 500мг №16

Tržište: Ruska Federacija
Рынок: Российская Федерация

Broj rešenja o registraciji, datum izdavanja, datum unošenja izmena:
П N011645/01 од 20.04.2011., 14.01.2020.
Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, дата внесения изменений:
П N011645/01 от 20.04.2011., 14.01.2020.

Naziv i adresa nosioca registracionog rešenja
Hemofarm AD, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Srbija
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения
Хемофарм А.Д, Сербия, 26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Oznaka ND-a i datum izmene:

ND П N011645/01-140120

Dizajnersko rešenje br. П N011645/01-140120

Uputstvo za lek br. П N011645/01-120718
- Izmene br. 1 од 14.01.20

Обозначение НД и дата изменения:

НД: П N011645/01-140120

Макет: П N011645/01-140120

ИМПП: П N011645/01-120718
- Изменение №1 от 14.01.20

Seriya poluproizvoda: 11W3X
Серия полупродукта: 11W3X

Seriya gotovog proizvoda: 11W3XA
Серия готового продукта: 11W3XA

Naziv API: Cefaleksin kompaktiran
Наименование АФИ: Цефалексин компактированный

Broj serije API: 0263925
Номер серии АФИ: 0263925

Proizvodni sajt API: Centrient Pharmaceuticals (ex DSM Sinochem Pharmaceutical)
Производственная площадка АФИ: Сентриент Фармасьютикалс (в прошлом ДСМ Синохем Фармасьютикалс)

Naziv, adresa: Centrient Pharmaceuticals Spain, S.A. Calle Ripollés 2, Santa Perpétua De Mogoda, 08130 Barcelona, Spain
Наименование, адрес: Сентриент Фармасьютикалс Испания, С.А., ул. Калле Риполес 2, Санта Перпетуа де Могода, 08130 Барселона, Испания

Mesto proizvodnje: Hemomont d.o.o, Ilije Plamenca bb, 81000 Podgorica, Crna Gora
Производственная площадка: Хемомонт д.о.о, Илие Пламенца бб, 81000 Подгорица, Черногория

Mesto pakovanja: Hemomont d.o.o, Ilije Plamenca bb, 81000 Podgorica, Crna Gora
Упаковочный участок: Хемомонт д.о.о, Илие Пламенца бб, 81000 Подгорица, Черногория

Pogon za kontrolu kvaliteta prilikom oslobađanja:
Hemofarm AD, Beogradski put bb 26300 Vršac, Srbija

Площадка выпускающего контроля:
Хемофарм А.Д., Сербия, 26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Datum proizvodnje: 02.2021.
Дата изготовления: 02.2021

Rok trajanja: 02.2024.
Годен до: 02.2024

Veličina serije: 24838 pakovanja
Размер серии: 24838 упаковок

Izjava o usaglašenosti proizvoda:

Ova serija leka je proizvedena, spakovana i ispitana u skladu sa zahtevima GMP-a, lokalnih regulatornih tela i registracionim dosijeom. Korišćene serija/e API su proizvedene u skladu sa GMP zahtevima.

Protokoli o izradi i pakovanju, kao i izveštaj o ispitivanju su pregledani I utvrđeno je da su u skladu sa GMP zahtevima.

Заявление о соответствии продукции:

Эта серия лекарственного препарата была изготовлена, упакована и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), местных регулирующих органов и регистрационным досье. Использованная/ые серия/и АФИ были изготовлены в соответствии с требованиями GMP.

Протоколы изготовления и упаковки, а также отчет о проведении испытаний, были рассмотрены и они признаны соответствующими требованиям GMP.

U toku proizvodnje / pakovanja / ispitivanja uočena odstupanja:

Во время процессов производства / упаковки / испытаний были обнаружены отклонения:

☒ Ne
☒ Нет

☐ Da (oznaka odstupanja):
☐ Да (обозначение отклонения):

Neusaglašenost je zatvorena pre oslobađanja serije ☐

Несоответствие/ия, перечисленные ниже,
было/были закрыты до выпуска серии ☐

Neusaglašenost/i, koje su dole navedene, nije zatvorena/zatvorene pre
oslobađanja serije i proizvođač snosi odgovornost za sve rizike tokom
roka trajanja gotovog proizvoda ☐

Несоответствие/ия, приведенные ниже, не закрыто/ закрыты до выпуска
серии и производитель несет ответственность за все риски в течение
срока годности готового продукта ☐

Napomene: *HP*
Примечания: *HP*

Proizvod ODGOVARA / NE ODGOVARA za puštanje na:

Продукт СООТВЕТСТВУЕТ / НЕ СООТВЕТСТВУЕТ для выпуска:

☒ Tržište ☐ Transport
☒ на рынок ☐ для транспортировки

Pepelj Kodaj / 25.03.2021.

Odgovorna osoba (QP)
Уполномоченное лицо

Potpis / Datum
Подпись / Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 04.09.2021 10:13»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
15.04.2021	Цефалексин; капсулы 500 мг 8 шт., блистеры (2), пачки картонные/ -	Хемофарм А.Д.	Сербия	Хемофарм Д.О.О., Черногория (Производитель (готовой ЛФ)); Хемофарм Д.О.О., Черногория (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Хемофарм Д.О.О., Черногория (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N011645/01-140120	АО "Нижфарм"	П1W3XA	-