



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ» (ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ОПТИЦЕФ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Номер серії	1112402	Країна	Україна
Кількість в серії	29910 шт.	Регістраційне посвідчення №	UA/17472/02/01
Дата виробництва	02.2024	Термін дії регістраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A002-02

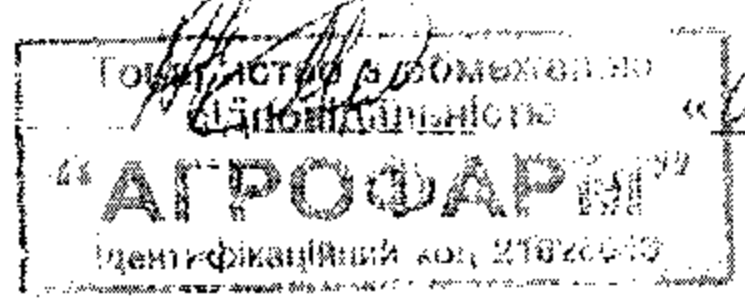
Показники якості	Критерій прийнятності (при випуску)	Результат
Зовнішній вигляд	Довгасті, двобуклетні таблетки вкриті плівковою оболонкою з різкою з однієї сторони	Відповідає
Колір	Від білого до світло-кремового кольору	Відповідає
Ідентифікаційні маркування	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту B. Метод ПІ: відповідно до тесту C. УФ спектр: відповідно до тесту D. Якісна реакція	Відповідає
Середній час	Від 726,75 мг до 803,25 мг (765 мг ± 5%)	762,7 мг
Розчинність таблеток	85,0 - 115,0 % від середнього часу	Відповідає
Відрізняє від інших лікарських засобів	75,0 - 125,0 % від середнього часу Не більше 10,0 %	Відповідає 9,65%
Однорідність однорідних таблеток	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, $AV \leq 15,0\%$, розрахунково-назовий метод	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99 %
Супермікробіологія		
- СДІ	Не більше 0,2 %	0,01 %
- СЕМО	Не більше 0,2 %	0,02 %
- ЕР домішка В	Не більше 0,5 %	0,05 %
- ЕР домішка L	Не більше 0,5 %	0,13 %
- ЕР домішка D	Не більше 0,5 %	0,02 %
- ЕР домішка A	Не більше 1,0 %	0,15 %
- ЕР домішка G	Не більше 0,5 %	0,07 %
- ЕР домішка C	Не більше 0,5 %	0,03 %
- домішка G	Не більше 0,5 %	0,02 %
- сума домішок	Не більше 3,5 %	0,491 %
Кількість впаки	Від 360,0 мг до 440,0 мг в одній таблетці	407,2 мг
Мікробіологія	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ГУМС - не більше 10 ⁶ КУО в 1г	<100
Мікробіологія	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ГУМС - не більше 10 ⁶ КУО в 1г	<100
Упаковка	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	Відсутній
Маркування	Мас відповідати вимогам ПД	Відповідає
Термін придатності	Мас відповідати вимогам ПД	Відповідає
	3 роки	до 01.2027



Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A002-02

Інженер із якості: Наталя МЕЛЬНИЦЬКА



№х серії 1069 вг 11.04.24



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
т. (044) 599-02-84, 0673221614. (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ОПТИЦЕФ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

- | | |
|--|---|
| 1 Назва продукції | Оптицеф |
| 2 Лікарська форма | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг |
| 3 Сила дії/активність | 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефікесиму 400 мг (у формі цефікесиму тригідрату 447,630 мг) |
| 4 Розмір та тип упаковки | по 7 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою. |
| 5 Країна виробник | Україна |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення | UA/17472/02/01 |
| 7 Номер серії | 1112402 |
| Розмір серії | 29900 уп. |
| 8 Дата виробництва | 02.2024 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 01.2027 |
| 10 Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідчення про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідчення про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 Сертифікат GMP дільниць, вказаних в п.10 | №026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 Коментарі | - |
| 14 Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Міністерством регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 Прізвище, ім'я та по батькові особи, яка видала цю копію виписку серії | М. КИЇВ * ЛЬВИЦЬКА *
"16" Уповноважена особа
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код 21642228 |

