



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ОПТИЦЕФ

гранули для оральної суспензії, 100 мг /5 мл

- | | | |
|----|--|--|
| 1 | Назва продукції | Оптицеф |
| 2 | Лікарська форма | гранули для оральної суспензії, 100 мг /5 мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл препарату містять цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму тригідрату -111,9 мг) |
| 4 | Розмір та тип упаковки | по 53 г гранул для приготування 100 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в паці |
| 5 | Країна виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/17472/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1115946 |
| | Розмір серії | 7775 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 03.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2026 |
| 10 | Назва, адреса і номери ліцензії 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
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP № 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 ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЕЦЬ
Уповноважена особа |



Р-Х. О. П. № 1480 від 16.05.24



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

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ОПТИЦЕФ

гранули для оральної суспензії, 100 мг / 5 мл по 53 г гранул для приготування 100 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці

Номер серії	1115946	Країна	Україна
Кількість в серії	7815 шт.	Регістраційне посвідчення №	UA/17472/01/01
Дата виробництва	03.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 30.05.2024 р.

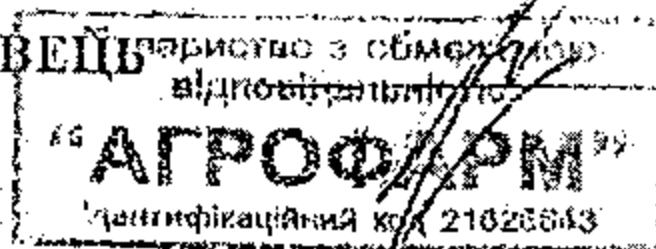
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A001-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Зовнішній вигляд: - гранули - суспензія	Гранули від майже білого до світло-жовтого кольору В'язка рідина від майже білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація: - цефтріаксим	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту B. УФ спектр: відповідно до тесту C. Метод ІЧ: відповідно до тесту D. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологія: - натуральна бензоат		
Очищеність м'яса доз, що витягуються із біологічних контейнерів: - до 18 із 20 досліджуваних; - не більше 2 з 20 досліджуваних:	Не більше 10 % від середньої маси Не більше 20 % від середньої маси	2,7 %
Маса вмісту упаковки: - гранули	Від 53,0 до 55,65 г	53,4 г
В'язкість: - суспензії	Від 150 мПа·с до 450 мПа·с	246 мПа·с
Роздираність: - суспензії	Однорідна суспензія, без ознак седиментації і агломерації в розчині і флаконі	Відповідає
pH: - суспензії	Від 2,5 до 4,5	3,5
Вода: - гранули	Не більше 2,0 %	0,75 %
Розчинення	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хв	98 %
Кількісне визначення: - цефтріаксим (C ₁₅ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂) - натрій бензоат	Від 90,0 мг до 110,0 мг в 5 мл препарату Від 2,0 мг до 2,75 мг в 5 мл препарату	102,6 мг 2,15 мг
Супровідні домішки: - EP домішка A: - EP домішка A2: - EP домішка B: - EP домішка C: - EP домішка F: - САFA: - СЕМО: - суміш домішок	Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 3,5 %	0,26 % 0,16 % 0,34 % 0,08 % 0,11 % 0,07 % 0,07 % 1,09 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ГУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<100 <100 Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	до 02.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A001-02

Начальник Ольга КУДРЯВЕЦЬ



«03» 05 20 24 р.

