



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

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 111
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@agrofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ОПТИЦЕФ

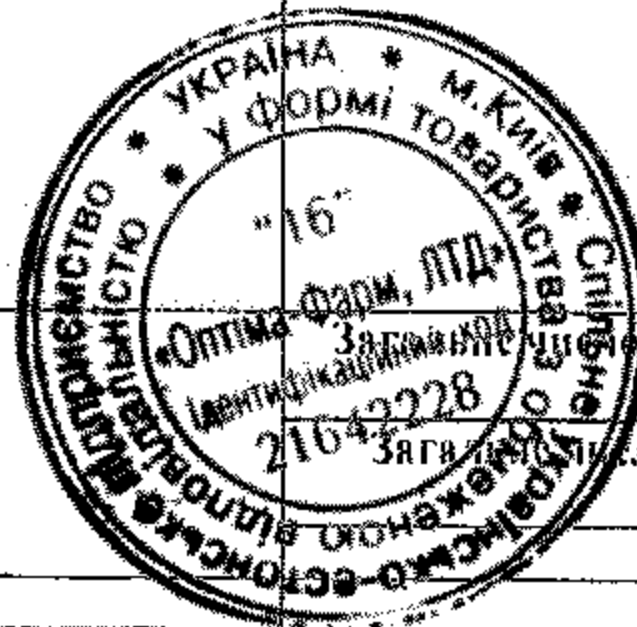
гранули для оральної суспензії, 100 мг / 5 мл по 32 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в паці

Номер серії 1112412
Кількість в серії 12945 шт.
Дата виробництва 02.2024

Країна Україна
Ресстраційне посвідчення № 1112412
Термін дії ресстраційного посвідчення до 01.2026

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

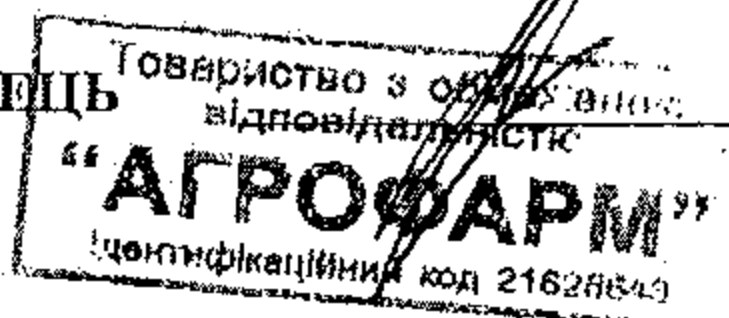
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результат
Зовнішній вигляд: - гранули - суспензія	Гранули від майже білого до світло-жовтого кольору В'язка рідина від майже білого до світло-жовтого кольору	
Ідентифікація: - цефіксим	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту B. УФ спектр: відповідно до тесту C. Метод ІЧ: відповідно до тесту D. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
- натрію бензоат		
Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів - для 18 із 20 досліджуваних: - для не більше 2 з 20 досліджуваних:	Не більше 10 % від середньої маси Не більше 20 % від середньої маси	
Маса вмісту упаковки - гранули	Від 32,0 до 33,6 г	
В'язкість - суспензія	Від 150 мПа·с до 450 мПа·с	
Редисперсність - суспензія	Однорідна суспензія, без ознак седиментації і агломератів у флаконі	
pH - суспензія	Від 2,5 до 4,5	
Вода - гранули	Не більше 2,0 %	
Розчинення	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хв	
Кількісне визначення - цефіксим (C ₁₆ H ₁₅ N ₃ O ₇ S ₂) - натрію 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	101,7 мг 2,14 мг
Супровідні домішки: - EP домішка A ₁ : - EP домішка A ₂ : - EP домішка B: - EP домішка C: - EP домішка F: - СЕМО: - сума 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 3,5 %	
Мікробіологічна чистота	Відсутність аеробних мікроорганізмів - ТАМ КУО в 1 г. Відсутність дріжджових та плісневих грибів - більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	
Маркування	Має відповідати вимогам НД	
Термін придатності	2 роки	



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

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

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«21» 03 2024

вх.ан. 151920
25.03.24



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (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

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 тригідрату -111,9 мг) |
| 4 Розмір та тип упаковки | по 32 г гранул для приготування 60 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 | 1112412 |
| Розмір серії | 12905 уп. |
| 8 Дата виробництва | 02.2024 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 01.2026 |
| 10 Назва, адреса і номер 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 | № 026/2024/GMP строк дії до 12.01.2025 |
| 12 Результати аналізів | службою України з лікарських засобів та контролю |
| 13 Коментарі | Наведені в сертифікаті якості |
| 14 Заява про сертифікацію | |

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи маркування) і проведено контроль її якості на повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом, а також у відповідності з даними, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи перевірки були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Людмила КУДРЯВЕЦЬ
Уповноважена особа

ДЛЯ ГИДАННЯ
СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 21626643

21.03.2024



15 Прізвище і посада особи, на випу