



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 32 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі з брудного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці

Номер серії 1116842
Кількість в серії 12808 шт.
Дата виробництва 05.2024

Країна
Ресетраційне посвідчення №
Термін дії ресетраційного посвідчення

Україна
UA/17472/01/01
необмежений

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

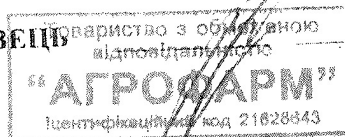
Показники якості	Критерій прийнятності (при випуску)	Результати
<u>Зовнішній вигляд:</u> - гранули - суспензія	Гранули від майже білого до світло-жовтого кольору В'язка різна від майже білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
<u>Ідентифікація:</u> - цефіксим	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту B. УФ спектр: відповідно до тесту C. Метод ІЧ: відповідно до тесту D. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
- натрію бензоат		
<u>Однорідність маси доз, що витягуються із багаторічних контейнерів</u> - для 18 із 20 досліджуваних; - для не більше 2 з 20 досліджуваних;	Не більше 10 % від середньої маси Не більше 20 % від середньої маси	2,6 %
<u>Маса вмісту упаковки</u> - гранули	Від 32,0 до 33,6 г	32,53 г
<u>В'язкість</u> - суспензія	Від 150 мПа·с до 450 мПа·с	254 мПа·с
<u>Рідкопереність</u> - суспензія	Однорідна суспензія, без ознак седиментації і агломерації в розчині і флаконі	Відповідає
<u>pH</u> - суспензія	Від 2,5 до 4,5	3,42
<u>Вода</u> - гранули	Не більше 2,0 %	0,49 %
<u>Розчинення</u> Кількісне визначення - цефіксим (C ₁₆ H ₁₅ N ₃ O ₂ 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	97,9 мг 2,63 мг
<u>Супровідні домішки:</u> - EP домішка A ₁ - EP домішка A ₂ - EP домішка B ₁ - EP домішка C ₁ - EP домішка F ₁ - сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 3,5 %	0,08 % 0,06 % 0,49 % 0,06 % 0,10 % 0,79 %
<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Мас відповідає вимогам НД Мас відповідає вимогам НД	<100 <100 Відсутні Відповідає Відповідає
<u>Упаковка</u>	2 роки	до 04.2026
<u>Маркування</u>		
<u>Термін придатності</u>		

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



«22» 06 2024 р.

М. а. н. № 2077 від 14.03.25
М. а. н.



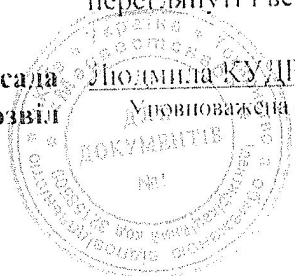
Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

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 100 мг (у формі 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 1116842
- 8 Розмір серії 12768 уп.
- 9 Дата виробництва 05.2024
- 10 Дата закінчення терміну придатності до 04.2026
- 11 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
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
- 12 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
- 13 Результати аналізів Наведені в сертифікаті якості
- 14 Коментарі -
- 15 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 дос'є. Протоколи виробництва були передані і встановлено відповідність GMP.
- 16 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії **Упомята КУДРЯВЕЦЬ**
Уповноважена особа



21.06.2024
Дата підписання