



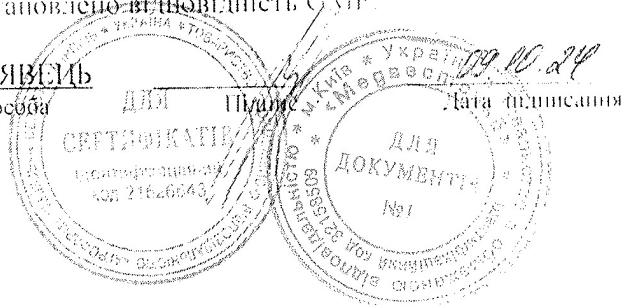
Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича діяльність, 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 нефікенму 400 мг (у формі нефікенму 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 | 1118504 |
| Розмір серії | 20189 уп. |
| 8 Дата виробництва | 07.2024 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 06.2027 |
| 10 Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділень 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 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 доєс. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЦЬ
Уповноважена особа |



Be as 1406
29.09.2024



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 1118504
Кількість в серії 20199 шт.
Дата виробництва 07.2024

Країна
Ресетраційне посвідчення №
Термін дії ресетраційного посвідчення

Україна
UA/17472/02/01
необмежений

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

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
<u>Зовнішній вигляд</u>	Довідати, що випуск таблеток вкриті плівковою оболонкою з ризикою з однієї сторони	Відповідає
<u>Колір</u>	Від білого до світло-кремового кольору	Відповідає
<u>Ідентифікація</u> - <i>цефіксим</i>	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту B. Метод ІЧ: відповідно до тесту C. УФ спектр: відповідно до тесту D. Якісна реакція	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
- <i>титану діоксид</i>	Від 726,75 мг до 803,25 мг (765 мг ± 5 %)	763,8 мг
<u>Середня маса</u>		
<u>Розділення таблеток</u> - для 29 таблеток із 30 досліджуваних:	85,0 – 115,0 % від середньої маси	Відповідає
- не більше 1 таблетки із 30 досліджуваних:	75,0 – 125,0 % від середньої маси	Відповідає
<u>Вода</u>	Не більше 10,0 %	9,28 %
<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Мас відповідає вимогам ДФУ:СФ, АУ ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	Відповідає
<u>Розчинення</u>	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	100 %
<u>Супровідні домішки</u> - ЕР домішка А1: - ЕР домішка А2: - ЕР домішка В: - ЕР домішка С: - ЕР домішка D: - ЕР домішка F: - сума домішок:	Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 3,5 %	0,17 % 0,09 % 0,05 % 0,06 % 0,02 % 0,13 % 0,52 %
<u>Кількісне визначення</u> - <i>цефіксим</i> ($C_{16}H_{15}N_3O_5S_2$)	Від 360,0 мг до 440,0 мг в одній таблетці	439,4 мг
<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАНС - не більше 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМ - не більше 10^2 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 100 < 100 Відсутні
<u>Упаковка</u>	Мас відповідає вимогам ПД	Відповідає
<u>Маркування</u>	Мас відповідає вимогам ПД	Відповідає
<u>Термін придатності</u>	3 роки	до 06.2027

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

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

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ

