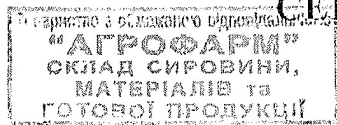




Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

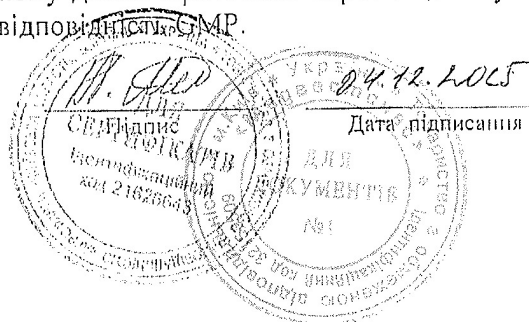
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.



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 пачці |
| 5 Країна виробник | Україна |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення | UA/17472/01/01 |
| 7 Номер серії | 1123336 |
| Розмір серії | 5 083 уп. |
| 8 Дата виробництва | 11.2024 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 10.2026 |
| 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 | <u>Наталія МЕЛЬНИЦЬКА</u>
Уповноважена особа |



В. м. Ірпінь 04.12.2025



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 1123336
Кількість в серії 5237 шт.
Дата виробництва 11.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/17472/01/01
необмежений

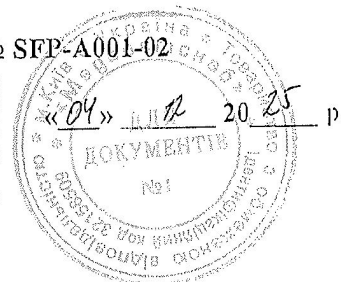
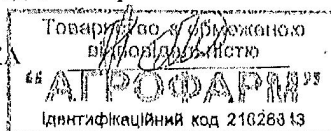
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A001-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Зовнішній вигляд: - гранули - суспензія	Гранули від майже білого до світло-жовтого кольору В'язка рідинка від майже білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
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		
Опори́вність 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	1,6 %
Маса вмісту упаковки - гранули	Від 53,0 до 55,65 г	51,3 г
В'язкість - суспензія	Від 150 мПа·с до 450 мПа·с	254 мПа·с
Редисперсність - суспензія	Однорідна суспензія, без ознак седиментації і агломерації в розчині і флаконі	Відповідає
pH - суспензія	Від 2,5 до 4,5	3,7
Вода - гранули	Не більше 2,0 %	0,49 %
Розчинення	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хв	91 %
Кількісне визначення - цефіксим (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₅ 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	107,1 мг 2,33 мг
Супровідні домішки: - EP домішка A1: - EP домішка A2: - EP домішка B: - EP домішка D: - EP 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 3,5 %	0,41 % 0,21 % 0,35 % 0 % 0,11 % 1,31 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ 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.	<100 <100 Відсутні
Упаковка	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	до 10.2026

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

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

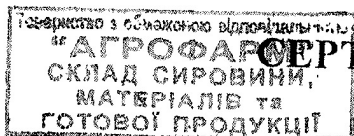
Інженер із якості: Наталія МЕЛЬНИЦЬКА





Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

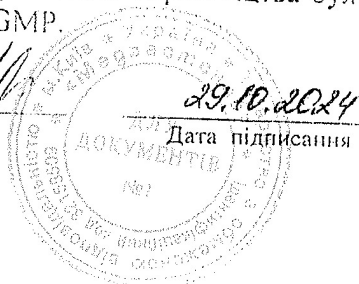
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.



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 пачці |
| 5 Країна виробник | Україна |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення | UA/17472/01/01 |
| 7 Номер серії | 1118505 |
| 8 Розмір серії | 7680 уп. |
| 9 Дата виробництва | 07.2024 |
| 10 Дата закінчення терміну придатності | до 06.2026 |
| 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 | № 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 досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 16 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЦЕВ
Уповноважена особа |

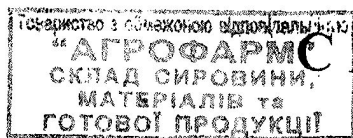


на 1087 від 27.11.2024



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 1118505

Кількість в серії 7720 шт.

Дата виробництва 07.2024

Країна

Ресстраційне посвідчення №

Термін дії ресстраційного посвідчення

Україна

UA/17472/01/01

необмежений

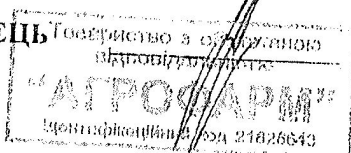
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A001-02

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: - 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	Не більше 10 % від середньої маси Не більше 20 % від середньої маси	2,0 %
Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів - для 18 із 20 досліджуваних; - для не більше 2 з 20 досліджуваних:	Від 53,0 до 55,65 г	53,2 г
Маса вмісту упаковки - гранули	Від 150 мПа·с до 450 мПа·с	218 мПа·с
В'язкість - суспензія	Однорідна суспензія, без ознак седиментації і агломерації в розчині і флаконі	Відповідає
Редисперсність - суспензія	Від 2,5 до 4,5	3,7
pH - суспензія	Не більше 2,0 %	0,66 %
Вола - гранули	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хв	92 %
Розчинення	Від 90,0 мг до 110,0 мг в 5 мл препарату	103,9 мг
Кількісне визначення - цефіксим (C ₁₆ H ₁₃ N ₃ O ₇ S ₂) - натрію бензоат	Від 2,0 мг до 2,75 мг в 5 мл препарату	2,02 мг
Супровідні домішки: - EP домішка A1: - EP домішка A2: - EP домішка B: - EP домішка D: - EP 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 3,5 %	0,13 % 0,09 % 0,30 % 0,04 % 0,10 % 0,66 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г.	<100 <100
Упаковка	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Маркування	Мас відповідати вимогам ІД	Відповідає
Термін придатності	Мас відповідати вимогам ІД 2 роки	Відповідає до 06.2026

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



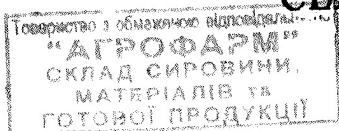


Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

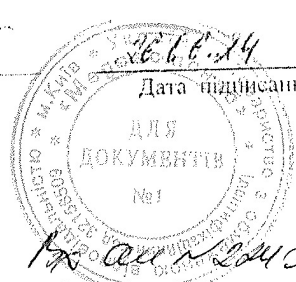
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

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 пачці |
| 5 Країна виробник | Україна |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення | UA/17472/01/01 |
| 7 Номер серії | 1116839 |
| Розмір серії | 7778 уп. |
| 8 Дата виробництва | 05.2024 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 04.2026 |
| 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 доось. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЕНЬ
Уповноважена особа |



16.06.24
Дата підписання
19.06.2024



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 брудного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці

Номер серії 1116839
Кількість в серії 7818 шт.
Дата виробництва 05.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/17472/01/01
необмежений

Випробування проведено 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: - 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	2,2 %
Маса вмісту упаковки - гранули	Від 53,0 до 55,65 г	54,0 г
В'язкість - суспензія	Від 150 мПа·с до 450 мПа·с	240 мПа·с
Рідиснерність - суспензія	Однорідна суспензія, без ознак седиментації і агломерації в розчині і флаконі	Відповідає
pH - суспензія	Від 2,5 до 4,5	3,4
Вода - гранули	Не більше 2,0 %	0,69 %
Розчинення	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хв	102 %
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	109,8 мг 2,06 мг
Супровідні домішки: - EP домішка A ₁ : - EP домішка A ₂ : - EP домішка B: - EP домішка C: - EP 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 3,5 %	0,08 % 0,06 % 0,4 % 0,06 % 0,1 % 0,71 %
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 04.2026

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

