

12



# 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 паці

Номер серії	1112402	Країна	Україна
Кількість в серії	29910 шт.	Регістраційне посвідчення №	UA/17472/02/01
Дата виробництва	02.2024	Термін дії регістраційного посвідчення	необмежений

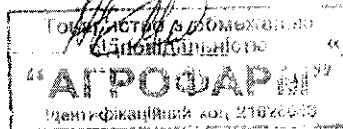
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A002-02

Наказника якості	Критерій прийнятності (при випуску)	Результат
Зовнішній вигляд	Довгасті, двобукві таблетки вкриті плівковою оболонкою з ризикою з однієї сторони	Відповідає
Колір	Від білого до світло-кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація - перфори	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту	Відповідає
	B. Метод ГЧ: відповідно до тесту	Відповідає
	C. УФ спектр: відповідно до тесту	Відповідає
	D. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 726,75 мг до 803,25 мг ( $765 \text{ мг} \pm 5\%$ )	762,7 мг
Розподіл маси таблеток (для 29 таблеток у 2 блістерах)	85,0 - 115,0 % від середньої маси	Відповідає
Відсоток таблеток з ваговою різницею в межах 5,0% від середньої маси	75,0 - 125,0 % від середньої маси	Відповідає
Вода	Не більше 10,0 %	9,65 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, $AV \leq 15,0\%$ , розрахуноків-патовий метод	Відповідає
Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99 %
Суперфіндоминал		
- СД-т	Не більше 0,2 %	0,01 %
- СЕМО	Не більше 0,2 %	0,02 %
- ЕР дошка В	Не більше 0,5 %	0,05 %
- ЕР дошка L	Не більше 0,5 %	0,13 %
- ЕР дошка D	Не більше 0,5 %	0,02 %
- ЕР дошка А	Не більше 1,0 %	0,13 %
- ЕР дошка А <sub>1</sub>	Не більше 0,5 %	0,07 %
- ЕР дошка С	Не більше 0,5 %	0,03 %
- дошка G	Не більше 0,5 %	0,02 %
- сім дошка	Не більше 3,5 %	0,491 %
Кількісне визначення - перфори		
(С, А, Х, Д, S)	Від 360,0 мг до 440,0 мг в одній таблетці	407,2 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТЛМС - не більше $10^7$ КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріждякових та плісневих грибів - ТЛМС - не більше $10^7$ КУО в 1 г	< 100
Упаковка	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутня
Маркування	Мас відповідати вимогам ІЕД	Відповідає
Термін придатності	Мас відповідати вимогам ІЕД	Відповідає
	3 роки	до 01.2027

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

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

Інженер із якості: Наталя МЕЛЬНИЦЬКА



Рух. акт № 1069 вк 11.04.24



# Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

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

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 цефікесиму 400 мг (у формі цефікесиму тригідрату 447,630 мг)   |
| 4 Розмір та тип упаковки   | по 7 таблеток в блістері; по 2 блістери в паці з маркуванням українською мовою   |
| 5 Країна виробник  | Україна  |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення   | UA/17472/02/01   |
| 7 Номер серії  | 1112402  |
| Розмір серії   | 29900 уп.  |
| 8 Дата виробництва   | 02.2024  |
| 9 Дата закінчення терміну придатності  | до 01.2027   |
| 10 Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.<br>Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015   |
| 11 Сертифікати дільниць, вказані в п.10  | №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 та маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці 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 видає дозвіл на випуск серії             | <u>Паталія МЕЛЬНИЦЬКА</u><br>Уповноважена особа  |

