



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Location: Davutpaşa Cad. No 145, Topkapı, İstanbul, Turkey
License: TR UY 2020-4-0

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тік. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаша (Вул.) №145, Топкапі, Істанбул, Туреччина
Ліцензія: TR UY 2020-4-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2482003

Product name: **RODINIR**
Назва продукту: РОДИНІР
Pharmaceutical form, package type and size: **Powder for oral suspension 250 mg/5 ml, 60 ml in a bottle; 1 bottle with a measuring spoon together in a box.**

Лікарська форма, тип та розмір упаковки: Порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл, по 60 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в коробці

Dosage / potency: **Cefdinir 250 mg/5 ml**
Доза / сила дії: Цефдиніру 250 мг/5 мл

Registration certificate: **UA/18546/01/01**
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: **2482003**
№ серії:

Batch size: **24 937 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **03.2024**
Дата виробництва:

Expiry date: **02.2027**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Dry powder/ Сухий порошок		
Appearance <i>Опис</i>	Cream-yellow coloured homogenous granule powder with strawberry and cream flavour. <i>Однорідний гранульований порошок кремово-жовтого кольору із смаком полуниці та вершків</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity of weight <i>Однорідність маси</i>	39,0 ± 10% (35,1-42,9) g/bottle (for 60 ml) <i>39,0 ± 10% (35,1 - 42,9) г флакон (для 60 мл)</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average weight of vial contents <i>Середня маса вмісту флакону</i>	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10,0% and none deviates by 20,0%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0%, та жодна не відхиляється більш ніж на 20%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Water <i>Вода</i>	Not more than 6,0%. <i>Не більше ніж 6,0%</i>	0,5 %
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i> - Cefdinir - Цефдинір	Acceptance value (AV) should meet the requirements <i>Показник прийнятності (AV) має відповідати вимогам</i>	



Вх. АН 0830
27.12.24



Manufactured by PharmaVision S.A., ve Tic. A.Ş.
 Location: Davutpaşa Cad. No 145 Torbalı / İstanbul / Turkey
 License: TR UY 2020-4-0

Вироблено: ФармаВізіон С.а.ш.в.Ті.к. А.Ш.
 Місцепроходження: Давутпаша Девад №145 Торбалі, Стамбул, Туреччина.
 Ліцензія: TR UY 2020-4-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота – total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів – total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість грибів – Escherichia coli - Escherichia coli	Not more 10^3 CFU/g Не більше 10^3 ККУО/г Not more 10^2 CFU/g Не більше 10^2 ККУО/г Absent in 1g Відсутні в 1 г	<10 CFU/g <10 ККУО/г <10 CFU/g <10 ККУО/г Absent /Відсутні
Assay Кількісне визначення - Cefdinir - Цефдинір - Sodium benzoate - Натрію бензоат	95.0%-105.0% of label claim (73.1-80.8 mg/g) 95.0%-105.0% від заявленої кількості (73.1-80.8 мг/г) 90.0%-110.0% of label claim (1.4-1.7 mg/g) 90.0%-110.0% від заявленої кількості (1.4-1.7 мг/г)	102.8 % 79.1 mg/g (мг/г) 96.4 % 1.5 mg/g (мг/г)
<i>After preparation/ після приготування</i>		
Appearance Опис	Cream-yellow coloured homogenous suspension with strawberry and cream flavour. Однорідна суспензія кремово-жовтого кольору із смаком полуниці та вершків.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - Cefdinir - Цефдинір - Sodium benzoate - Натрію бензоат	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram in assay should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає
Nominal volume Номінальний об'єм	Not less 60 ml Не менше 60 мл	60 ml (мл)
pH pH	3.2 - 4.8	4.6
Dispersibility in suspension Диспергованість в суспензії	The precipitate is easily dispersed by medium shaking. Осад повинен легко диспергуватися при помірному струшуванні	Conform
Sedimentation Седиментація	Sedimentation should not occur in 10 minutes. Седиментація не повинна виникати через 10 хвилин	
Dissolution Розчинення	Not less 85.0% (Q) of label claim in 30 minutes. Не менше 85,0 % (Q) через 30 хвилин	





Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Location: Davutpaşa Cad. No 145, Tarlalar, İstanbul, Turkey.
License: TR UY 2020 440

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тіц. А.Ш.
Місце виробництва: Давутпаша Дкад. №145, Тарлар, Стамбул, Туреччина.
Ліцензія: TR UY 2020 440

Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i> - <i>Cefdinir</i> - <i>Цефдинір</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. <i>Показник прийнятності (AV) має відповідати вимогам</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i> - <i>impurity C, 1F, I, K, M, 2F, 3F and unknown impurity</i> - <i>домішки C, 1F, I, K, M, 2F, 3F та невідомі домішки</i> - <i>impurity D</i> - <i>домішка D</i> - <i>impurity A, L</i> - <i>домішка A, L</i> - <i>impurity B</i> - <i>домішка B</i> - <i>impurity E</i> - <i>домішка E</i> - <i>impurity J</i> - <i>домішка J</i> - <i>impurity O, P</i> - <i>домішка (O, P)</i> - <i>impurity N</i> - <i>домішка N</i> - <i>impurity (G, H)</i> - <i>домішка G, H</i> - <i>total impurities</i> - <i>сума домішок</i>	Not more 0.2% <i>Не більше 0,2 %</i> Not more 0.3% <i>Не більше 0,3 %</i> Not more 0.5% <i>Не більше 0,5 %</i> Not more 0.6% <i>Не більше 0,6 %</i> Not more 0.7% <i>Не більше 0,7 %</i> Not more 0.8% <i>Не більше 0,8 %</i> Not more 1.1% <i>Не більше 1,1 %</i> Not more 1.4% <i>Не більше 1,4 %</i> Not more 3.3% <i>Не більше 3,3 %</i> Not more 6.2% <i>Не більше 6,2 %</i>	- impurity C, 1F, K, M, 2F, 3F - < 1.0Q <i>домішки C, 1F, K, M, 2F, 3F - «Межа кількісного визначення»</i> - impurity I - Not detected <i>домішка I - Не виявлено</i> unknown impurity - 0.16% <i>невідомі домішки - 0,16%</i> - 1.0Q <i>«Межа кількісного визначення»</i> - 1.0Q <i>«Межа кількісного визначення»</i> 0.3 % 0.2 % - 1.0Q <i>«Межа кількісного визначення»</i> - 1.0Q <i>«Межа кількісного визначення»</i> - 1.0Q <i>«Межа кількісного визначення»</i> 0.5 % Conform <i>Відповідає</i>





Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
 Location: Davutpaşa Cad. No 145, Topkapı, İstanbul, Turkey
 License: TR T.Y. 2020/40

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тік. А.Ш.
 Місце виробництва: Давутпаша Цадет №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина.
 Ліцензія: TR T.Y. 2020/40

Assay Кількісне визначення		
- <i>Cefdinir</i> - Цефодінір	95.0%-105.0% of label claim (237.5 – 262.5 mg/5 ml) 95.0%-105.0% від заявленої кількості (237.5–262.5мг/5 мл)	102.36 % 255.9 mg/5 ml (мг/5 мл)
- <i>Sodium benzoate</i> - Натрію бензоат	90.0%-110.0% of label claim (4.5-5.5 mg/5 ml) 90.0%-110.0% від заявленої кількості (4,5-5,5 мг/5 мл)	98.0% 4.9 mg/5 ml (мг/5 мл)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування /маркування) і проведена контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 25.04.2024

Signature: *[Handwritten Signature]*
 Stamp: *[Handwritten Stamp]*

