



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapi, Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/4-0

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаша Дžad. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2384003

Product name: **RODINIR**
Назва продукту: **РОДИНІР**
Pharmaceutical form, package type and size: **hard capsules of 300 mg, 10 capsules in a blister, 1 blister in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці**

Dosage / potency: **Cefdinir 300 mg**
Доза / сила дії: **Цефдинір 300 мг**


Registration certificate: **№ UA/17831/01/01**
Реєстраційне посвідчення:

Batch no.: **2384003**
№ серії:

Batch size: **28 170 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **09.2023**
Дата виробництва:

Expiry date: **08.2026**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Зовнішній вигляд</i>	Hard gelatin capsules, size No.1, grey colored body, black colored cap, containing white to light yellow powder <i>Тверді желатинові капсули, розмір №1, корпус сірого кольору, кришечка чорного кольору, що містять порошок від білого до світло-жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - cefdinir - цефдинір  - titanium dioxide - титану діоксид	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення</i> Orange-red color is obtained <i>З'являється помаранчево-червоне забарвлення</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Water <i>Вода</i>	Not more than 4.0% <i>Не більше 4,0%</i>	2.4%
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more than 15 min <i>Не більше 15 хв</i>	8 min (<i>хв</i>)
Average mass of capsule content	360 mg ± 7.5% (333.0 – 387.0 mg) <i>360 мг ± 7,5 % (333, 0– 387,0 мг)</i>	362 mg (<i>мг</i>)

*Вх. см. №374
big 15.12.23 Jody*



<p><i>Середня маса вмісту капсули</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i></p>	<p>Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5%; і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15,0%</i></p>	<p>Conform <i>Відповідає</i></p>
<p>Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i></p>	<p>Acceptance value (AV) should meet the requirements <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам</i></p>	<p>Conform <i>Відповідає</i></p>
<p>Dissolution <i>Розчинення</i></p>	<p>Not less than 85.0% in 30 minutes <i>Не менше 85,0% через 30 хвилин</i></p>	<p>96 %</p>
<p>Assay <i>Кількісний вміст</i></p> <p>Cefdinir <i>цефдиніру</i></p>	<p>285.0 – 315.0 mg/capsule (мг/капсулу)</p>	<p>297.9 mg/capsule (мг/капсулу)</p>
<p>Related substances <i>Супровідні домішки</i></p> <p>-impurity C, I, K, M, 3 and unknown impurity <i>- домішка C, I, K, M, 3 і неідентифікована домішка</i></p> <p>-impurity F <i>- домішка F</i></p> <p>-impurity A, B, L, 2 <i>- домішка A, B, L, 2</i></p> <p>-impurity D, E <i>- домішка D, E</i></p> <p>-impurity N <i>- домішка N</i></p> <p>-impurity J, (O,P) <i>- домішка J, (O, P)</i></p> <p>-impurity G,H <i>- домішка G, H</i></p> <p>-total impurities <i>- всього домішок</i></p>	<p>NMT 0.2% <i>Не більше 0,2 %</i></p> <p>NMT 0.3% <i>Не більше 0,3 %</i></p> <p>NMT 0.5% <i>Не більше 0,5%</i></p> <p>NMT 0.7% <i>Не більше 0,7 %</i></p> <p>NMT 1.2% <i>Не більше 1,2 %</i></p> <p>NMT 1.0% <i>Не більше 1,0 %</i></p> <p>NMT 2.5% <i>Не більше 2,5 %</i></p> <p>NMT 5.0% <i>Не більше 5,0 %</i></p>	<p>C, K, M, Unknown impurity - <LOQ <i>C, K, M, Неідентифікована домішка - < межа кількісного визначення</i></p> <p>I, 3 – Not detected <i>I, 3 – Не виявлено</i></p> <p>Not detected <i>Не виявлено</i></p> <p>A, 2 - <LOQ <i>A, 2 - < межа кількісного визначення</i></p> <p>B – 0.2 % L - Not detected <i>L - Не виявлено</i></p> <p>D - <LOQ <i>D - < межа кількісного визначення</i></p> <p>E – 0.2 %</p> <p>0.2%</p> <p>0.2%</p> <p>0.8%</p>







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

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

		1.6%
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
- total bacterial count - загальна кількість аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^3$ CFU/g (KYO/g)	<10 CFU/g (KYO/g)
- total fungi count - загальна кількість грибів	$\leq 10^2$ CFU/g (KYO/g)	<10 CFU/g (KYO/g)
- <i>Escherichia coli</i>	Absent/g Відсутні/g	Absent Відсутні

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) з проведенням контролю якості на вищевказаній 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 аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії

Quality Control Manager: Gamze Erdenoz
Менеджер ВКЯ: Гамза Ерденоз

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп 10.10.2023

Gamze Erdenöz

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.



