



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№. 2301031

Product name:

Назва продукту:

Pharmaceutical form,
package type and size:

ROTACEF

РОТАЦЕФ

powder for solution for injection 1 g,

1 glass vial with powder complete with 1 ampoule of solvent (1% lidocaine hydrochloride solution) in 3,5 ml in a carton box

Лікарська форма, тип та
розмір упаковки:

Dosage / potency:

Доза / сила дії:

Registration certificate:

Ресстраційне посвідчення:

Batch no.:

№ серії:

Batch size:

Розмір серії:

Manufacture date:

Дата виробництва:

Expiry date:

Термін придатності:

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г,

1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1%) по 3,5 мл у картонній коробці

Ceftriaxone (in the form of ceftriaxone sodium) 1 g

Цефтриаксону (у формі цефтриаксону натрію) 1 г

UA/14808/01/01

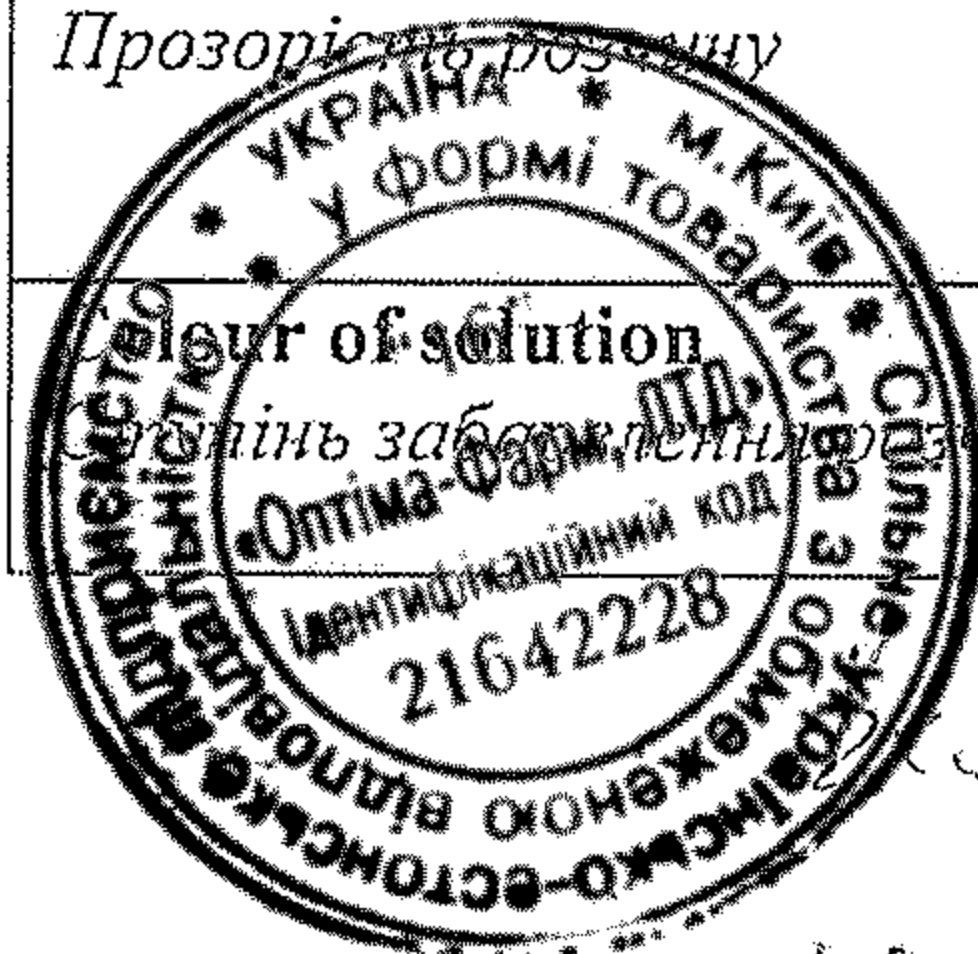
2301031

154 601 packages/упаковок

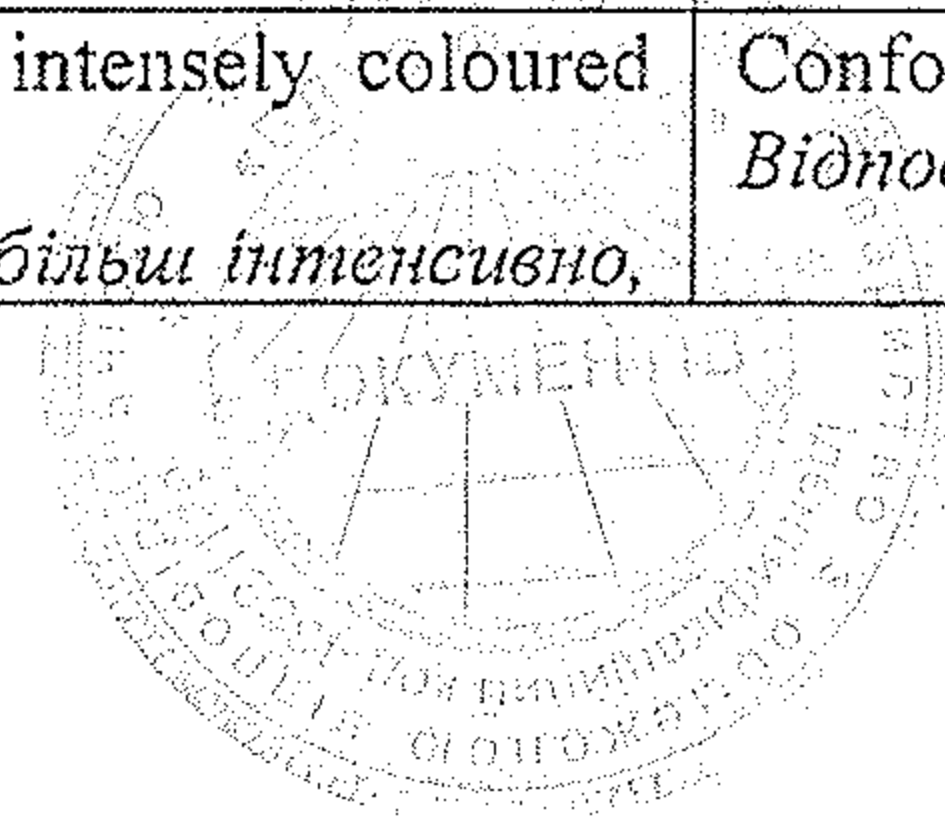
12.2023

11.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Almost white or yellowish coloured, partially hygroscopic, crystalline powder. <i>Кристалічний порошок, частково гігроскопічний, майже білого або жовтуватого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification ceftriaxone Ідентифікація цефтриаксон	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. <i>Значення часу утримування основних піків на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів мають бути схожими.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average weight Середня маса Uniformity of weight Однорідність маси	1073.6 – 1312.2 mg (mg) Not more than 2 of the individual weights deviate from the average weight by more than 10.0% and none deviates by 20.0% <i>Не більше 2 індивідуальних мас мають відхилитися від середньої маси більш ніж на 10,0% і жодна з них не повинна відхилитися на 20,0%</i>	1195.0 mg Conform <i>Відповідає</i>
Clarity of solution Прозорість розчину	The solution should be clear or not more opalescence than reference suspension I <i>Розчин має бути прозорим або не більш опалесцентним, ніж суспензія порівняння I</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour of solution Відтінь забарвлення розчину	The solution should not be more intensely coloured than reference solution Y ₅ or BY ₅ . <i>Розчин має бути забарвлений не більш інтенсивно,</i>	Conform <i>Відповідає</i>



man 04/15/23
big 2205249

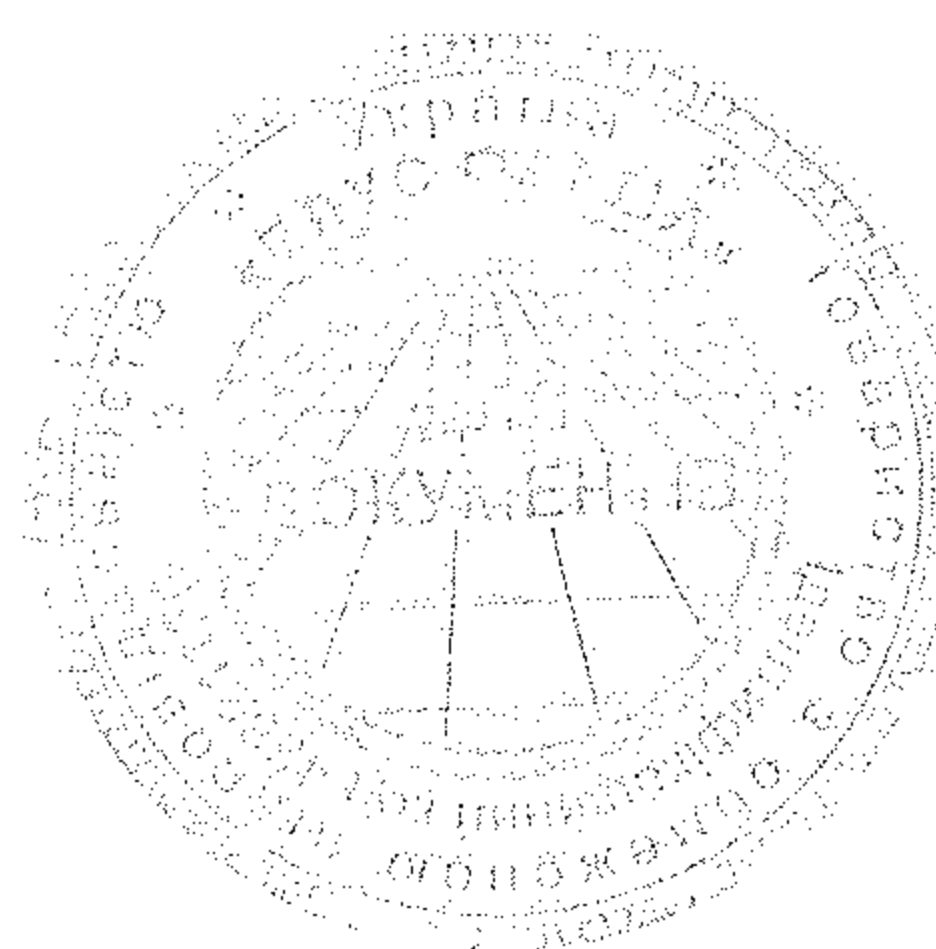




Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/4-0

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

	ніж розчин порівняння Y_3 або BY_3	
Reconstitution time of powder Час відновлення порошку	≤ 1 min (хв)	0.5 min (хв)
pH of solution рН розчину	6.0 – 8.0	6.8
Specific optical rotation Специфічне оптичне обертання	from -155° to -170° (on anhydrous substance) від -155° до -170° (безводна речовина)	-164°
Water content Вміст води	8.0 % - 11.0 %	9.0 %
Particulate contamination Механічні включення - sub-visible particles: - невидимі частки: - visible particles: - видимі частки:	$\geq 10 \mu\text{m}$: ≤ 6000 particles/vial $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 particles/vial $\geq 10 \mu\text{m}$: ≤ 6000 часток/фл. $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 часток/фл. Should be absent Мають бути відсутні	102 particles/vial 102 часток/фл. 3 particles/vial 3 часток/фл. Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки - any impurity - будь-яка домішка - total impurities - сума домішок	≤ 1.0 % ≤ 4.0 %	0.2 % Conform Відповідає
Assay ceftriaxone Кількісне визначення цефтриаксон	95 % - 105 % (0.95-1.05 g (g))	101.3 % (1.01 g (g))
Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.08 IU/mg (МО/мг)	<0.08 IU/mg (МО/мг)





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

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

Solvent for lyophilizate: 1% LIDOCAINE HYDROCHLORIDE SOLUTION
1 ampoule of solvent (1% lidocaine hydrochloride solution) in 3,5 ml in a carton box
Розчинник для ліофілізату: 1% РОЗЧИН ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ
1 ампула розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1%) по 3,5 мл у картонній коробці

Batch no.: 308002570
№ серії:
Batch size: 343 657 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 08.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 07.2028
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Colourless, odourless and clear solution Безбарвний прозорий розчин без запаху	Conform Відповідає
Identification lidocaine Ідентифікація лідокаїну	1. The retention time of the main peak on the chromatogram of the tested solution must correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution obtained during the quantitative determination 1. Часи утримування основного піку, на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в ході кількісного визначення 2. Reaction for chloride 2. Реакція на хлориди	Conform Відповідає Conform Відповідає
Volume Об'єм	≥ 3.5 ml (мл)	3.5 ml (мл)
pH	5.0 – 7.0	5.9
2,6-Dimethylaniline 2,6-Диметиланілін	≤ 400 ppm	<400 ppm
Particulate matter sub-visible particles Механічні включення невидимі частки	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles/amp. ≥ 25 µm: ≤ 600 particles/amp. ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	133 particles/amp. (часток/амп.) 7 particles/amp. (часток/амп.)
Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 1.1 IU/mg (МО/мг)	<0.1 IU/mg (МО/мг)
Assay Кількісне визначення - lidocaine - лідокаїн	35.0 mg/3.5 ml (95.0%) 35.0 мг/3.5 мл (95.0%)	36.8 mg/3.5 ml (100 %) 36.8 мг/3.5 мл (100 %)





Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, İstanbul, 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

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 ділянці 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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret

[Handwritten signature]
13.02.2024
Figen ÖZSEL
Mesul Müdür
Qualified Person

