

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2501009

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:

*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*

Dosage / potency:

Ceftriaxone (in the form of ceftriaxone sodium) 1 g

Доза / сила дії:

Цефтриаксону (у формі цефтриаксону натрію) 1 г

Registration certificate:

Рестраційне посвідчення:

UA/14808/01/01

Batch no.:

№ серії:

2501009

Batch size:

Розмір серії:

152 957 packages/упаковок

Manufacture date:

Дата виробництва:

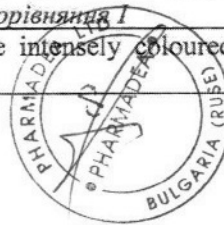
05.2025

Expiry date:

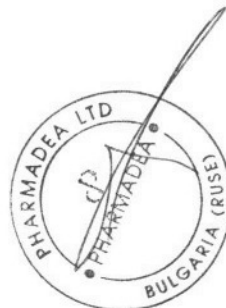
Термін придатності:

04.2028

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	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 <i>Ідентифікація</i> <i>цефтриаксон</i>	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 <i>Середня маса</i> Uniformity of weight <i>Однорідність маси</i>	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>	1196 mg (mg) Conform <i>Відповідає</i>
Clarity of solution <i>Прозорість розчину</i>	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 <i>Ступінь забарвлення розчину</i>	The solution should not be more intensely coloured than reference solution Y ₅ or BY ₅ .	Conform <i>Відповідає</i>



	<i>Розчин має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння Y₅ або BY₅</i>	
Reconstitution time of powder <i>Час відновлення порошку</i>	≤ 1 min (хв)	0.3 min (хв)
pH of solution <i>pH розчину</i>	6.0 – 8.0	6.5
Specific optical rotation <i>Специфічне оптичне обертання</i>	from -155° to -170° (on anhydrous substance) <i>від -155° до -170° (безводна речовина)</i>	-164 °
Water content <i>Вміст води</i>	8.0 % - 11.0 %	9.4 %
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> - sub-visible particles: <i>- невидимі частки:</i> - visible particles: <i>- видимі частки:</i>	≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/vial ≥ 25 μm: ≤ 600 particles/vial ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/фл. ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/фл. Should be absent <i>Мають бути відсутні</i>	17 particles/vial <i>17 часток/фл.</i> 0 particles/vial <i>0 часток/фл.</i> Conform <i>Відповідає</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i> - any impurity <i>- будь-яка домішка</i> - total impurities <i>- сума домішок</i>	≤ 1.0 % ≤ 4.0 %	0.2 % Conform <i>Відповідає</i>
Assay ceftriaxone <i>Кількісне визначення цефтриаксон</i>	95 % - 105 % (0.95-1.05 g (z))	101.6 % (1.02 g(z))
Sterility <i>Стерильність</i>	Should be sterile <i>Має бути стерильним</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 0.08 IU/mg (МО/мг)	<0.08 IU/mg <i>(МО/мг)</i>



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.:

503001352

№ серії:

Batch size:

195 257 packages/упаковок

Розмір серії:

Manufacture date:

03.2025

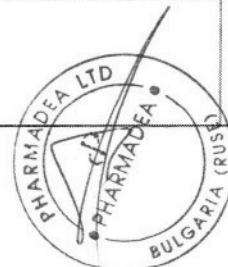
Дата виробництва:

Expiry date:

02.2030

Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Colourless, odourless and clear solution <i>Безбарвний прозорий розчин без запаху</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification lidocaine <i>Ідентифікація лідокаїну</i>	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 <i>1. Часи утримування основного піку, на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в ході кількісного визначення</i> 2. Reaction for chloride <i>2. Реакція на хлориди</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Volume <i>Об'єм</i>	≥ 3.5 ml (мл)	3.5 ml (мл)
pH	5.0 – 7.0	5.9
2,6-Dimethylaniline <i>2,6-Диметиланілін</i>	≤ 400 ppm	<400 ppm
Particulate matter sub-visible particles <i>Механічні включення невидимі частки</i>	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles/amp. ≥ 25 µm: ≤ 600 particles/amp. ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток /амп.	13 particles/amp. <i>(часток/амп.)</i> 0 particles/amp. <i>(часток/амп.)</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	Should be sterile <i>Має бути стерильним</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 1.1 IU/mg (МО/мг)	<0.1 IU/mg (МО/мг)
Assay <i>Кількісне визначення</i> - lidocaine <i>- лідокаїн</i>	35.0 mg/3.5 ml (95 %-105 %) 35.0 мг/3.5 мл (95 %-105 %)	36.5 mg/3.5 ml(99 %) 36.5 мг/3.5 мл (99 %)





Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.
Location: Davutpasa Cad. No.145, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/4-1

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаша Джал. №145, Зейтінбурну, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4-1

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 витуск серії

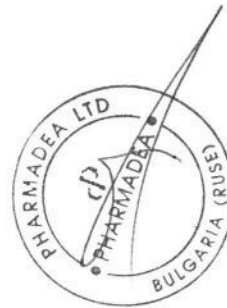
Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

15.05.2025

Figen OZGEL
Mesul Müdür
Qualified Person

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

22.10.2025

№ 53064/25/24

РОТАЦЕФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**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**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2501009**

Кількість введеного лікарського засобу 43 200

Виробник

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.09.2025 № 310/01.25-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий
фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.10.2025 № 1034/112325
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)