



PharmaVision

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 Тіц. А.Ш.
Місцеве розташування: Давутпаша /Бул. №145, Топкапі /Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR UY 2020 4-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2482003

Product name: **RODINIR**
Назва продукту: РОДІНІР
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**
Рестраційне 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 Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Dry powder/ Сухий порошок		
Appearance Опис	Cream-yellow coloured homogenous granule powder with strawberry and cream flavour. Однорідний гранульований порошок кремово-жовтого кольору із смаком полуниці та вершків	Conform Відповідає
Uniformity of weight Однорідність маси	39.0 ± 10% (35.1-42.9) g/bottle (for 60 ml) 39.0 ± 10% (35.1-42.9) г/флакон (для 60 мл)	Conform Відповідає
Average weight of vial contents Середня маса вмісту флакону	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by 20.0%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10.0%, та жодна не відхиляється більш ніж на 20.0%	Conform Відповідає
Water Вода	Not more than 6.0%. Не більше ніж 6.0 %	0.5 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць - Cefdinir - Цефдинір	Acceptance value (AV) should meet the requirements Показник придатності (АП) має відповідати вимогам	Conform Відповідає



Bx 04110370
27.12.24



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

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тіка. А.Ш.
Місцевона вироблення: Давутпаша Дкад. №145 Торкунлар Стамбул Туреччина.
Ліцензія: TR UY 2020-440

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 ККО/г Not more 10^2 CFU/g Не більше 10^2 ККО/г Absent in 1g Відсутній в 1 г	<10 CFU/g <10 ККО/г <10 CFU/g <10 ККО/г Absent Biocymti
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)
After preparation/ після приготування		
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 Номинальний 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 помітному струшуванні	Conform
Sedimentation Седиментація	Sedimentation should not occur in 10 minutes. Седиментація не повинна виникати через 10 хвилин	Conform
Dissolution Розчинення	Not less 85.0% (Q) of label claim in 30 minutes. Не менше 85,0 % (Q) через 30 хвилин	Conform





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

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тік. А.Ш.
Місце вироблення: Давутпаша Дкад. №145, Тарлаб. І. Істамбул, Туреччина.
Ліцензія: TR UY 2020 4-0

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





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

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тік. А.Ш.
Місце виробництва: Давутпаша Цад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина.
Ліцензія: TR T.Y. 2020/4-0

Assay		
<i>Кількісне визначення</i>		
- <i>Cefdinir</i>	95.0%-105.0% of label claim (237.5 – 262.5 mg/5 ml)	102.36 %
- <i>Цефдинір</i>	95.0%-105.0% від заявленої кількості (237.5–262.5 мг/5 мл)	255.9 mg/5 ml (мг/5 мл)
- <i>Sodium benzoate</i>	90.0%-110.0% of label claim (4.5-5.5 mg/5 ml)	98.0%
- <i>Натрію бензоат</i>	90.0%-110.0% від заявленої кількості (4.5-5.5 мг/5 мл)	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) 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 аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

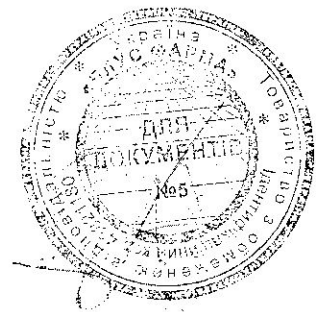
Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада: *заступник голови*, яка відповідає за дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка: *підпис* 25.04.2024

PharmaVision
San. ve Tic. 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

24.12.2024

№ 69905/24/24

РОДИНП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону з
мірною ложкою в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18546/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.02.2026

Серія лікарського засобу № 2482003

Кількість введеного лікарського засобу 24868

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 серії та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.05.2024 № 129/0/01.25-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.12.2024 № 922-24

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.



(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)



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

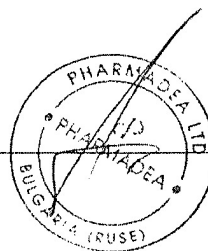
Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місце знаходження: Давутпаша Джад. №145, Зейтінбурну, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4-1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.2582008

Product name:	RODINIR
<i>Назва продукту:</i>	<i>РОДИНІР</i>
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.
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	<i>Порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл, по 60 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в коробці</i>
Dosage / potency:	Cefdinir 250 mg/5 ml
<i>Доза / сила дії:</i>	<i>Цефдиніру 250 мг/5 мл</i>
Registration certificate:	UA/18546/01/01
<i>Ресстраційне посвідчення:</i>	
Batch no.:	2582008
<i>№ серії:</i>	
Batch size:	24 493 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
Manufacture date:	12.2025
<i>Дата виробництва:</i>	
Expiry date:	11.2028
<i>Термін придатності:</i>	

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 запахом полуниці та вершків.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity of weight <i>Однорідність маси</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>
Average weight of vial contents <i>Середня маса вмісту флакону</i>	39.0 ± 10% (35.1-42.9) g/bottle (for 60 ml) 39,0 ± 10% (35,1 – 42,9) г/флакон (для 60 мл)	Conform <i>Відповідає</i>
Water <i>Вода</i>	Not more than 6.0%. <i>Не більше ніж 6,0 %</i>	0.3 %
Microbiological quality: <i>Мікробіологічна чистота</i> – total aerobic microbial count (TAMC) <i>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i> – total yeast/moulds count (TYMC) <i>- загальна кількість грибів</i> – Escherichia coli <i>- Escherichia coli</i>	Not more 10 ³ CFU/g <i>Не більше 10³ КУО/г</i> Not more 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i> Absent in 1g <i>Відсутні в 1 г</i>	<10 CFU/g <10 КУО/г <10 CFU/g <10 КУО/г Absent <i>Відсутні</i>



Взято № 0102 від 05.06.2025

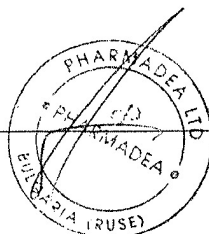


PharmaVision

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

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаса Джад. №145, Зейтінбурну. Стамбул. Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4-1

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць - Cefdinir - Цефдинір	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Показник прийнятності (AV) має відповідати вимогам.	Conform Відповідає
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)	101.2% 77.9 mg/g (мг/г) 90.0% 1.4 mg/g (мг/г)
After preparation/ після приготування		
Appearance Опис	Cream-yellow coloured homogenous suspension with strawberry and cream flavour. Однорідна суспензія кремово-жовтого кольору із запахом 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 Номинальний об'єм	Not less 60 ml Не менше 60 мл	60 ml (мл)
pH рН	3.2 – 4.8	4.3
Dispersibility in suspension Диспергованість в суспензії	The precipitate is easily dispersed by medium shaking. Осад повинен легко диспергуватися при помірному струшуванні.	Conform Відповідає
Sedimentation Седиментація	Sedimentation should not occur in 10 minutes. Седиментація не повинна виникати через 10 хвилин.	Conform Відповідає
Dissolution Розчинення	Not less 85.0% (Q) of label claim in 30 minutes. Не менше 85,0 % (Q) через 30 хвилин.	99.6 %
Related substances Супровідні домішки - impurity C, 1F, I, K, M, 2F, 3F and unknown impurity - домішки C, 1F, I, K, M, 2F, 3F та невідома домішка	Not more 0.2% Не більше 0,2 %	C, 1F, I, 2F, 3F – Not detected C, 1F, I, 2F, 3F – Не виявлено K, M, unknown impurity – K, M, невідома домішка – Місцеві дані

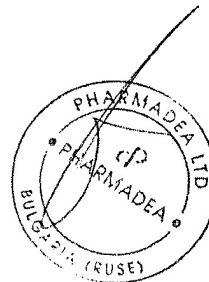




Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Location: Davutpasa Cad. No.145, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/4-1

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаса Джасд. №145, Зейтінбурну, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4-1

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- impurity D - домішка D - impurity A, L - домішка A, L - impurity B - домішка B - impurity E - домішка E - impurity J - домішка J - impurity O, P - домішка (O, P) - impurity N - домішка N - impurity (G, H) - домішка G, H - total impurities - сума домішок	Not more 0.3% Не більше 0,3 % Not more 0.5% Не більше 0,5 % Not more 0.6% Не більше 0,6 % Not more 0.7% Не більше 0,7 % Not more 0.8% Не більше 0,8 % Not more 1.1% Не більше 1,1 % Not more 1.4% Не більше 1,4 % Not more 3.3% Не більше 3,3 % Not more 6.2% Не більше 6,2 %	визначення <LOQ <Межа кількісного визначення A - <LOQ <Межа кількісного визначення L – Not detected L – Не виявлено 0.1 % <LOQ <Межа кількісного визначення 0.1 % <LOQ <Межа кількісного визначення 0.4 % 0.8 % Conform Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць - Cefdinir - Цефдинір	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Показник прийнятності (AV) має відповідати вимогам.	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - Cefdinir - Цефдинір - Sodium benzoate - Натрію бензоат	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) 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)	103.0 % 257.5 mg/5 ml (мг/5 мл) 92.0 % 4.6 mg/5 ml (мг/5 мл)





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

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місце знаходження: Давутпаса Джсад. №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 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 30.01.2026

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Figen OZGEL
Mesul Müdür
Qualified Person

