



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 476/21/26

РОДИНІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули тверді по 300 мг у блістері по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.12.2024

Серія лікарського засобу № **2084002A** Кількість ввезеного лікарського засобу 25000

Виробник **ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**
(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 11.01.2021 № 4392/1.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



Произведено
ФармаВижн Сан. ве Тидж, А.Ш.
 Месторасположение: Давутпаша Джад. №145, Топкапи, Стамбул, Турция
 Лицензия: 2002/12

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2084002А

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:
 Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

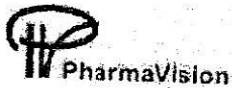
РОДИНИР
 капсулы твердые, 300 мг, 10 капсул в блистере; 1 блистер вместе с
 инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.
 Цефдинир 300 мг
 UA/17831/01/01
 2084002А
 25.055 упаковок
 08.2020
 07.2023

| Характеристики | Допустимые условия | Результаты |
|---|---|--|
| Внешний вид | Твердые желатиновые капсулы, размер №1, корпус серого цвета, крышечка черного цвета содержащие порошок от белого до светло-желтого цвета | Соответствует |
| Идентификация - цефдинир - титана диоксид | Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного растворов в ходе количественного определения Появляется оранжево-красное окрашивание | Соответствует Соответствует |
| Вода | Не более 4,0% | 2,1% |
| Распадаемость | Не более 15 мин | 9 минут |
| Средняя масса содержимого капсулы | 360 мг ± 7,5 % (333, 0– 387,0 мг) | 363,8 мг |
| Однородность массы | Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 7,5 %; и ни одна не отклоняется более чем на 15,0 % | Соответствует |
| Однородность дозированных единиц | Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям | Соответствует |
| Растворение | Не менее 85,0% через 30 минут | 99,8% |
| Количественное содержание цефдинира | 285-315 мг/ капсулу | 297,4 мг/капс |
| Родственные примеси - примесь С, I, K, M, Z и неизвестная примесь - примесь F - примесь A, B, L, 2 - примесь D, E - примесь N - примесь J, (O, P) - примесь G, H - всего примесей | Не более 0,2 % Не более 0,3 % Не более 0,5 % Не более 0,7 % Не более 1,2 % Не более 1,0 % Не более 2,5 % Не более 5,0 % | <ПО 0,1% 0,1% 0,1% 0,2% Не обнаружено 0,9% 1,6% |
| Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число грибов - Escherichia coli | Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствуют/г | <10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует/г |

PharmaVision
 Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Всего в образе 25





Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Гамзе Эрденоз

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,
ПЕЧАТЬ/ШТАМП

Gamze Erdenož

27.10.2020

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş

