



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002172

- 1. Найменування продукції:** ТІВОМАКС® А
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить L-аргініну L-аспартату 200 мг розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою чи мірним стаканчиком в пачці з маркуванням українською мовою KZ10224
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:** 9,707 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/16994/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/16994/01/01 від 21.06.2023 №1135

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Злегка жовтувата рідина з карамельним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Аргінін та аспарагінова кислота", часи утримання піків аргініну та аспарагінової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення Метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат", часи утримання піків метилпарагідроксibenзоату і пропілпарагідроксibenзоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Сорбітол", часи утримання піку сорбітолу мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція	Відповідає
6	Густина	1,08 - 1,14 г/см3	1,11 г/см3
7	pH	6,0 - 7,0	6,5
8	Речовини, виявлені за допомогою рингидрином	Будь-якої домішки не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не меншим за номінальний	Відповідає



Вх аналіз 0272
 від 200324



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення аргініну	107,70 - 119,00 мг/мл	112,91 мг/мл
12	Кількісне визначення аспарагінової кислоти	82,30 - 90,98 мг/мл	86,27 мг/мл
13	Кількісне визначення метилпарагідроксібензоат	0,72 - 0,88 мг/мл	0,81 мг/мл
14	Кількісне визначення пропілпарагідроксібензоату	0,18 - 0,22 мг/мл	0,19 мг/мл
15	Кількісне визначення сорбітолу	95,0 - 105,0 мг/мл	98,7 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.03.2024 09:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240318_Certificate_170000002172.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240318_Certificate_170000002172.pdf

Документ відправлено: 10:01 18.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:01 18.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:01 18.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований