

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2038-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM1144/1-1
Розмір серії	29 115 шт.
Дата виробництва	08.07.2024
Термін придатності до	07.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтувато-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	А.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення, час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2, Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	В.	Дає реакцію на аргінін	In- house	Відповідає
	С.	Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,32
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	335
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102
8	Речовини, виявлені нітгдрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нітгдрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Нижче межі ігнорування
9	Механічні включення			

Тівортін®, розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних

BM1144/1-1

Вір Alex OJBP Вір OJAN ref

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	704,5 2,3
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	40,9
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

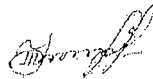
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



25.07.2024