



ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,  
07408, Київська область

Броварський район,  
село Квітневе,  
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80  
office@nikopharm.com.ua

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 114

Найменування продукції: ТІВАРГІН-Н  
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;  
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:  
 БЮСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція

Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/19033/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 42 мг аргініну гідрохлориду  
 Лікарська форма: розчин для інфузій 42 мг/мл  
 Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі №1  
 Номер серії: 1050624-1  
 Розмір серії: 13850  
 Дата виробництва: 06.06.2024  
 Придатний до: 07.2026

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості:  
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії:  
 ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село, Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3  
 Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація Аргінін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах ±2%. ДФУ/ЄФ, 2.2.29	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні "Речовини, виявлені нітгидрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням. ДФУ/ЄФ, 2.2.27	Відповідає
	хлориди	С. Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>с</sub> . ДФУ/ЄФ, 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	5,0 – 6,5 ДФУ/ЄФ, 2.2.3	5,7
6	Речовини, виявлені нітгидрином	Не більше 0,5 % ДФУ/ЄФ, 2.2.27	Відповідає
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: аргініну гідрохлориду	Від 39,9 мг до 44,1 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	42,0
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: Видимі частинки Невидимі частинки	Видимі механічні вclusions мають бути практично відсутні. Частинки розміром ≥ 10 мкм -- не більше 6000 на флакон, розміром ≥ 25 мкм -- не більше 600 на 1 флакон. ДФУ/ЄФ, 2.9.19.	Відповідає*
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	140*
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	0*
			Стерильний Відповідає

Коментарі: \* -Результати контролю якості приведені згідно Сертифікату якості Бюсер С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція від 02.07.2024 та відповідають вимогам матеріалів реєстраційного досяє до РП № UA/19033/01/01 зі змінами від 29.07.2022

Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

15 липня 2024 р.

Начальник ВКЯ Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досяє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досяє

Серія допускається до реалізації, 15 липня 2024 р

Уповноважена особа з випуску ГП

