

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1516-1

Назва лікарського засобу	ТІВОРЕЛЬ
Номер реєстраційного посвідчення	UA15067/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: 42 мг аргініну гідрохлориду та 20 мг левокарнітину
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в паці
Номер серії	GU104/1-1
Розмір серії	28 685 шт.
Дата виробництва	22.05.2024
Термін придатності до	05.2026
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	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	По п.1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Левокарнітин	А. Утворюється осад рожевого кольору	По п.2.1	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримання піку левокарнітину повинен співпадати з часом утримання піку левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$	По п.2.3, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Аргініну гідрохлорид	А. Розчин стає рожево-червоним	По п.2.2	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримання піку, який відповідає аргініну гідрохлориду, повинен співпадати з часом утримання піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$	По п.2.2, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a). Осад розчиняється	По п.2.3, Eur.Ph. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Розчин повинен бути	По п.4, Eur.Ph.	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		прозорим	2.2.1	
4	Ступінь забарвлення	Розчин повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше еталону ВУ ₆	По п.5, Eur.Ph. 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	По п.6, Eur.Ph. 2.2.3	6,38
6	Осмоляльність	Від 411 мОсмоль/кг до 503 мОсмоль/кг	По п.7, Eur.Ph. 2.2.35	467
7	Супутні домішки			
	Левокарнітину домішка А	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	0,003
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	0,1
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	0,1
8	Кількісне визначення:			
	Левокарнітин	Вміст левокарнітину в 1 мл препарату повинен бути від 19,0 мг до 21,0 мг	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	20,3
	Аргініну гідрохлорид	Вміст аргініну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 39,9 мг до 44,1 мг	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	41,8
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	По п.3, Eur.Ph. 2.9.17	103,3
10	Механічні вclusions:			
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одному контейнері і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одному контейнері	По п.8.1, Eur.Ph. 2.9.19, метод I	223,3 0,0
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить вclusions	По п.8.2, Eur.Ph. 2.9.20	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3 МО/мл	По п.9, Eur.Ph. 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	По п.10, Eur.Ph., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ТІВОРЕЛЬ відповідає вимогам НД до РП UA/15067/01/01 зі зміною МОЗ України № 85 від 17.01.2018

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.

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 специфікації, 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»



Г.А. Аргаток



07.06.2024