



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010350

- 1. Найменування продукції:** ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.
- 2. Номер серії:** ТН50824
- 3. Розмір серії:** 56,378 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13827/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2027
- 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 № 066/2023; № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
7	рН	5,0 - 6,5	5,6
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Висновок № 1578
04.10.2024



13	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	42,9 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	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, затверженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.09.2024 14:43



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240919_Certificate_170000010350.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240919_Certificate_170000010350.pdf

Номер документу: 170000010350

Документ відправлено: 15:02 19.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:02 19.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:02 19.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований