

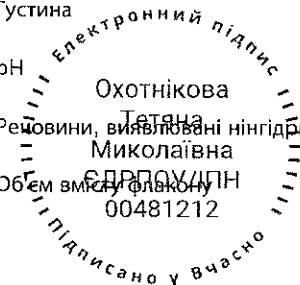


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004761

| | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ТІВОМАКС® А 1мл розчину містить L-аргініну L-аспартату 200мг розчин оральний, 200мг/мл по 200мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою чи мірним стаканчиком в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | KX20424 |
| 3. Розмір серії: | 4,855 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/16994/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 04.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 10.2025 |
| 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 випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Аргінін та аспарагінова кислота", часи утримання піків аргініну та аспарагінової кислоти, відповідно, мають співпадати | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат", часи утримування піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати | Відповідає |
| 4 | Ідентифікація С | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Сорбітол", часи утримування піку сорбітолу мають співпадати | Відповідає |
| 5 | Ідентифікація D | Кольорова реакція | Відповідає |
| 6 | Густина | Від 1,08 г/см3 до 1,14 г/см3 | 1,11 г/см3 |
| 7 | pH | Від 6,0 до 7,0 | 6,5 |
| 8 | Решовини, виявлені нінгідрином | Будь-якої домішки не більше 0,5 % | Відповідає |
| 9 | Об'єм вмісту флакону | Об'єм вмісту кожного флакона має бути не меншим за номінальний | Відповідає |





| | | | |
|----|--|--|--------------|
| 10 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл | Відповідає * |
| 11 | Кількісне визначення Аргінін | Не менше 107,70 мг і не більше 119,00 мг в 1 мл препарату | 115,30 мг/мл |
| 12 | Кількісне визначення Аспарагінова кислота | Не менше 82,30 мг і не більше 90,98 мг в 1 мл препарату | 88,09 мг/мл |
| 13 | Кількісне визначення Метилпарагідроксібензоат | Не менше 0,72 мг і не більше 0,88 мг в 1 мл препарату | 0,80 мг/мл |
| 14 | Кількісне визначення Пропілпарагідроксібензоат | Не менше 0,18 мг і не більше 0,22 мг в 1 мл препарату | 0,20 мг/мл |
| 15 | Кількісне визначення Сорбітол | Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг в 1 мл препарату | 101,1 мг/мл |
| 16 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 17 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 07.05.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.05.2024 14:17

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240507_Certificate_170000004761.pdf