

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 119

Найменування продукції:	ТІВАРГІН-Н
Виробник:	Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР 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 100 мл у флаконі №1
Номер серії:	T060724
Розмір серії:	33850
Дата виробництва:	25.07.2024
Придатний до:	08 2026
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості:	9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція; Ліцензія з виробництва: 0000012109/23/1
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:	50792/31-5-2021
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 <i>Аргінін</i>	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 $\pm 2\%$. ДФУ/ЄФ, 2.2.29	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні "Речовини, виявлювані нінгідрином", 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
3	<i>хлориди</i> Прозорість	С. Препарат дає реакцію (а) на хлориди 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 _в . ДФУ/ЄФ, 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	5,0 – 6,5 ДФУ/ЄФ, 2.2.3	5,6
6	Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0,5 % ДФУ/ЄФ, 2.2.27	Відповідає
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>аргініну гідрохлориду</i>	Від 39,9 мг до 44,1 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	42,9
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>Видимі частинки</i> <i>Невидимі частинки:</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 на флакон, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 флакон. ДФУ/ЄФ, 2.9.19.	4 13
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	Відповідає

Коментарі: якість препарату відповідає вимогам матеріалів реєстраційного досяє до РП № UA/19033/01/01 зі змінами.

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

01 жовтня 2024 р.

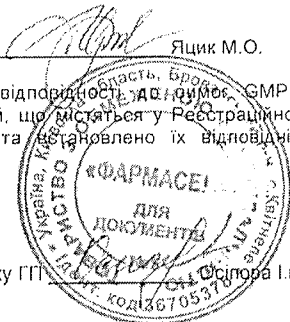
Начальник ВКЯ

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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досяє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досяє.

Серія допускається до реалізації: 01 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП: Фісюра І.М.



Всес 1920
22.10.2024 L

Nikopharm

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 б

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

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №119

Найменування продукції: **ТІВАРГІН-Н**
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 100 мл у флаконі №1**
Номер серії: **T060724**
Придатний до: **08 2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 01 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП



Осіпова Т.М.

