

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		має проявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням.		
3	Густина	Від 1,08 г/см ³ до 1,14 г/см ³	ДФУ 2.2.5, метод І	1,11
4	рН	Від 5,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	6,08
5	Речовини, виявлені нінгідрином	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 %
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Аргінін	Від 107,70 мг до 119,00 мг	ДФУ 2.2.29	111,94
	Кислота аспарагінова	Від 82,30 мг до 90,98 мг	ДФУ 2.2.29	89,80
	Метилпарагідроксibenзоат	Від 0,72 мг до 0,88 мг	ДФУ 2.2.29	0,79
	Пропілпарагідроксibenзоат	Від 0,18 мг до 0,22 мг	ДФУ 2.2.29	0,19
	Сорбіт	Від 95,0 мг до 105,0 мг	МКЯ	96,7
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, 2.9.17	102,7
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 ² КУО/мл, ТҮМС - не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл	ДФУ п. 2.6.12, ДФУ п. 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® аспартат відповідає вимогам НД до РП UA/9941/01/01 із зміною Наказ МОЗ України № 268 від 08.05.2015

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Термін придатності після розкриття флакону - 14 діб.

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 специфікацій, 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. Аргатюк



06.02.2024

