



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029769

- 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:** ТН61123
- 3. Розмір серії:** 47,642 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13827/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 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 виявлятися 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	pH	5,0 - 6,5	Відповідає
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що відповідає вимогам ДФУ, 2.9.17	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні властивості невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

Електронний підпис
 Маріанна Вікторівна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



Вс. ам. N 0916 Вер 19.12.23 [Signature]



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду 39,9 - 44,1 мг/мл	43,3 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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.12.2023 16:34

