

23



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 № 170000028221

- 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:** KX61123
- 3. Розмір серії:** 4,735 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/16994/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2025
- 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 випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Аргінін та аспарагінова кислота", часи утримання піків аргініну та аспарагінової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат", часи утримання піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Сорбітол", часи утримання піку сорбітолу мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація Д	Кольорова реакція	Відповідає
6	Густина	1,08 - 1,14 г/см <sup>3</sup>	1,11 г/см <sup>3</sup>
7	рН	6,0 - 7,0	6,5
8	Речовини, виявлені нітритом	Будь-якої домішки не білі	Відповідає

Електронний підпис  
Охотнікова Тетяна Миколаївна  
ЄДРПОУ/ІПН 00481212  
Підписано у Вчасно



19.12.23



9	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не меншим за номінальний	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення аргініну	107,70 - 119,00 мг/мл	108,95 мг/мл
12	Кількісне визначення аспарагінової кислоти	82,30 - 90,98 мг/мл	83,25 мг/мл
13	Кількісне визначення метилпарагідроксібензоат	0,72 - 0,88 мг/мл	0,77 мг/мл
14	Кількісне визначення пропілпарагідроксібензоату	0,18 - 0,22 мг/мл	0,19 мг/мл
15	Кількісне визначення сорбітолу	95,0 - 105,0 мг/мл	98,1 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 21.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.11.2023 12:14

