



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002172

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІВОМАКС® А 1 мл розчину містить L-аргініну L-аспартату 200 мг розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою чи мірним стаканчиком в пачці з маркуванням українською мовою KZ10224
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	9,707 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/16994/01/01
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
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 утримування 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 утримування піку сорбітолу мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція	Відповідає
6	Густина	1,08 - 1,14 г/см ³	1,11 г/см ³
7	pH	6,0 - 7,0	6,5
8	Речовини, виявлені в нінгідрині	Будь-якої домішки не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не меншим за номінальний	Відповідає



Вх аналіз 0272
 01.08.2024



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення аргініну	107,70 - 119,00 мг/мл	112,91 мг/мл
12	Кількісне визначення аспарагінової кислоти	82,30 - 90,98 мг/мл	86,27 мг/мл
13	Кількісне визначення метилпарагідроксібензоат	0,72 - 0,88 мг/мл	0,81 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	98,7 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	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 18.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.03.2024 09:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240318_Certificate_170000002172.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240318_Certificate_170000002172.pdf

Документ відправлено: 10:01 18.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:01 18.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:01 18.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

