

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 105

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: T051123
 Розмір серії: 41730
 Дата виробництва: 30.11.2023
 Придатний до: 12 2025
 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 $\pm 2\%$ 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	Відповідає
	<i>хлориди</i>	С. Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	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	5,7
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	43,3
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.	Відповідає 33
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	4
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	Стерильний* Відповідає*

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №1 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ»; Сертифікату якості Біосер С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція від 21.12.2023 (*) та відповідають вимогам матеріалів реєстраційного доось до РГ № UA/19033/01/01 з змінами від 03.11.2022.

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

06 лютого 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 контролю якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія продукції, що реалізується: 06 лютого 2024 р.

Уповноважена особа: Осіпова І.М.



Вх. са. № 029
06.02.24

Nikopharm

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

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

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №105

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 флаконах №1**
Номер серії: **T051123**
Придатний до: **12-2025**
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 доосьє.

Серія допускається до реалізації: **06 лютого 2024 р.**

Уповноважена особа з випуску ГП: **Осіпова І.М.**

