



ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07408, Київська область

Броварський район
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 113

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 200 мл у флаконі №10
Номер серії: T050624
Розмір серії: 647
Дата виробництва: 06.06.2024
Придатний до: 07.2026
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція;
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000012109/23/1
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 Аргінін	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 $\pm 2\%$. ДФУ/ЄФ, 2.2.29 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. ДФУ/ЄФ, 2.2.27	Відповідає
3	Прозорість	С.Препарат дає реакцію (а) на хлориди 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 ₆ . 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: аргініну гідрохлориду	Від 39,9 мг до 44,1 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	42,0
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: Видимі частинки Невидимі частинки:	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 на флакон, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 флакон. ДФУ/ЄФ, 2.9.19.	Відповідає* 140* 0*
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	Відповідає

Коментарі: * -Результати контролю якості приведені згідно Сертифікату якості Біосер С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція від 02.07.2024 та відповідають вимогам матеріалів реєстраційного досьє до РП № UA/19033/01/01 зі змінами від 29.07.2022.

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

12 липня 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 контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 15 липня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ПП

Осіпова І.М.



Be. ce n 1334
22.09.2024

Nikopharm

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Б

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

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №113

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 200 мл у флаконах №10**
Номер серії: **T050624**
Придатний до: **07 2026**
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 дос'є.

Серія допускається до реалізації: липень 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпова І.М.

