

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2963-2

Назва лікарського засобу	Тівортін® аспартат
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9941/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: L-аргініну аспартату - 200,0 мг
Лікарська форма	Розчин оральний
Розмір та тип пакування	По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці
Номер серії	BN292/1-2
Розмір серії	11043 шт.
Дата виробництва	06.12.2022
Термін придатності до	12.2024
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Рідина злегка жовтуватого кольору з карамельним запахом	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Аргінін, кислота аспарагінова", час утримання двох основних піків має збігатися з часом утримання піків аргініну та кислоти аспарагінової на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	ДФУ 2.2.29	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат", час утримання двох основних піків має збігатися з часом утримання піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату у на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Сорбіт	На хроматограмі випробуваного розчину має проявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
3	Густина	Від 1,08 г/см <sup>3</sup> до 1,14 г/см <sup>3</sup>	ДФУ 2.2.5, метод I	1,11
4	pH	Від 5,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	6,19
5	Речовини, виявлені нінгдринном	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 %
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Аргінін	Від 107,70 мг до 119,00 мг	ДФУ 2.2.29	110,73
	Кислота аспарагінова	Від 82,30 мг до 90,98 мг	ДФУ 2.2.29	89,18
	Метилпарагідроксибензоат	Від 0,72 мг до 0,88 мг	ДФУ 2.2.29	0,80
	Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,18 мг до 0,22 мг	ДФУ 2.2.29	0,20
	Сорбіт	Від 95,0 мг до 105,0 мг	МКЯ	98,7
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, 2.9.17	102,7
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл, ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл	ДФУ п. 2.6.12, ДФУ п. 2.6.13	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб Тівортін® аспартат відповідає вимогам НД до РП UA/9941/01/01 із зміною Наказ МОЗ України № 268 від 08.05.2015

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Термін придатності після розкриття флакона - 14 діб.

Тівортін® аспартат, розчин оральний 200 мг/мл у флаконах по 100 мл



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргаток



20.12.2022