

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1875-1

Назва лікарського засобу	Тівортін® Форте
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20591/01/01
Сила дії/активність	1 мл містить 84 мг аргініну гідрохлориду
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконах скляних; по 1 флакону у коробці з картоном.
Номер серії	JZ65/1-1
Розмір серії	9 665 шт.
Дата виробництва	13.07.2025
Термін придатності до	07.2027
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 юніт «Інфузія» 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

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
		А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення, час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
		В. Дає реакцію на аргінін	In-house	Відповідає
		С. Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Безбарвний або не інтенсивніший за еталон ВУ ₆	Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 5.0 до 6.5	Ph. Eur. 2.2.3	5,7
6	Осмоляльність	Від 620 мосмоль/кг до 680 мосмоль/кг	Ph. Eur. 2.2.35	651
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	Ph. Eur. 2.9.17	51
8	Речовини, виявлені нітритом			
	Будь-яка речовина, виявлена нітритом	Кожної домішки, не більше 0.2 %	Ph. Eur. 2.2.56	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph. Eur. 2.2.56	Нижче межі ігнорування
9	Механічні включення			
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає

Тівортін® Форте, розчин для інфузій, 84 мг/мл по 50 мл у флаконах скляних

JZ65/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	1509,7 17,0
10	Кількісне визначення	Від 79.8 мг до 88.2 мг аргініну гідрохлориду в мл	Ph. Eur. 2.2.29	83,1
11	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® Форте відповідає вимогам НД до РП UA/20591/01/01.

Коментарі:

Зберігати за температури не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами, 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.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



29.07.2025



Тівортін® Форте, розчин для інфузій, 84 мг/мл по 50 мл у флаконах скляних