

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1906-1

Назва лікарського засобу	ТІВОРЕЛЬ АСПАРТАТ
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20222/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 264 мг аргініну аспартату (L-аргініну L-аспартат) у перерахунку на аргінін -149,7 мг та 100 мг левокарнітину
Лікарська форма	Розчин оральний
Розмір та тип пакування	По 200 мл у коричневій пляшці полімерній з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 пляшці з мірним стаканчиком у коробці з картону
Номер серії	DM56/1-1
Розмір серії	2 304 шт.
Дата виробництва	11.08.2026
Придатний до	08.2028
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
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата в'язка рідина	По п. 1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Аргінін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у тесті «Кількісне визначення. Аргініну аспартат, левокарнітин», час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2.1 Ph. Eur 2.2.29	Відповідає
		В. Дає реакцію на аргінін	По п. 2.1, In-house	Відповідає
	Аспартат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у тесті «Кількісне визначення. Аргініну аспартат, левокарнітин», час утримування піка аспартату має відповідати часу утримування піка аспартату на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2.2 Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	Левокарнітин	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у тесті «Кількісне визначення. Аргініну аспартат, левокарнітин», час	По п. 2.3 Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		утримання піка левокарнітину має відповідати часу утримання піка левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння		
		В. Дає реакцію на левокарнітин	По п. 2.3, In-house	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у тесті «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат », пропілпарагідроксибензоат », час утримання піка метилпарагідроксибензоат у має відповідати часу утримання піка метилпарагідроксибензоат у на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2.4 Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у тесті «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат », пропілпарагідроксибензоат », час утримання піка пропілпарагідроксибензоат у має відповідати часу утримання піка пропілпарагідроксибензоат у на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2.5 Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	По п. 3 Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший за еталон ВУ ₆	По п. 4 Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 5.0 до 6.5	По п. 5 Ph. Eur. 2.2.3	5,6
6	Густина	Від 1.00 г/см ³ до 1.22 г/см ³	По п. 6 Ph. Eur. 2.2.5	1,12
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7 In- house	202,7
8	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Має витримувати випробування	По п. 8 Ph. Eur. 2.9.27	Відповідає
9	Супровідні домішки			
	Левокарнітину домішка А	Не більше 0.3 %	По п. 9 Ph. Eur. 2.2.29	0,0005
	Неспецифіковані домішки			
	Кожної домішки	Не більше 0.2 %	По п. 9 Ph. Eur. 2.2.29	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	По п. 9 Ph. Eur. 2.2.29	0,0005

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Кількісне визначення			
	Аргініну аспартат	Від 250.8 мг до 277.2 мг в мл	По п. 10.1 Ph. Eur. 2.2.29	258,5
	Аргінін	Від 142.2 мг до 157.2 мг в мл	По п. 10.1 Ph. Eur. 2.2.29	146,6
	Левокарнітин	Від 95.0 мг до 105.0 мг в мл	По п. 10.1 Ph. Eur. 2.2.29	100,3
	Метилпарагідроксибензоат	Від 0.72 мг до 0.88 мг в мл	По п. 10.2 Ph. Eur. 2.2.29	0,79
	Пропілпарагідроксибензоат	Від 0.18 мг до 0.22 мг в мл	По п. 10.2 Ph. Eur. 2.2.29	0,20
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10^2 КУО/мл ТУМС: не більше 10^1 КУО/мл Відсутність Escherichia coli у 1 мл	По п. 11 Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ТІВОРЕЛЬ АСПАРТАТ відповідає вимогам НД до РП UA/20222/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України №374 від 05.03.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці. Термін придатності після першого відкриття пляшки - 14 діб.

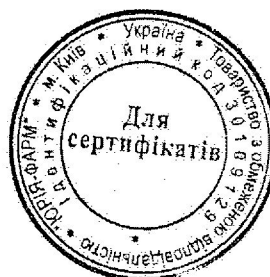
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними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

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



25.08.2026