



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення аргініну	107,70 - 119,00 мг/мл	111,87 мг/мл
12	Кількісне визначення аспарагінової кислоти	82,30 - 90,98 мг/мл	86,88 мг/мл
13	Кількісне визначення метилпарагідроксibenзоат	0,72 - 0,88 мг/мл	0,79 мг/мл
14	Кількісне визначення пропілпарагідроксibenзоату	0,18 - 0,22 мг/мл	0,19 мг/мл
15	Кількісне визначення сорбітолу	95,0 - 105,0 мг/мл	98,4 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.06.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.06.2023 13:01

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20230630_Certificate_170000021918.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230630_Certificate_170000021918.pdf

Документ відправлено: 13:04 30.06.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:04 30.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:04 30.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021918

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІВОМАКС® А 1 мл розчину містить L-аргініну L-аспартату 200 мг розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою чи мірним стаканчиком в пачці з маркуванням українською мовою KZ10623
2. Номер серії:	KZ10623
3. Розмір серії:	9,658 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/16994/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2024
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/16994/01/01 від 23.10.2018 №1925, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Злегка жовтувата рідина з карамельним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Аргінін та аспарагінова кислота", часи утримання піків аргініну та аспарагінової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат", часи утримання піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Сорбітол", часи утримання піку сорбітолу мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція	Відповідає
6	Густина	1,08 - 1,14 г/см ³	1,11 г/см ³
7	pH	6,0 - 7,0	6,6
8	Речовини, виявлені в цингідрином	Будь-якої домішки не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не меншим за номінальний	Відповідає

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Миколаївна
 ЄДРПОУЛІН
 00481212
 Підписано у Вчасно

Для паперової відповідності
ВЕНТА. ЛТД
 № 21947200
 Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю