

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		має проявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням		
3	Густина	Від 1,08 г/см ³ до 1,14 г/см ³	ДФУ 2.2.5, метод І	1,11
4	рН	Від 5,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	6,25
5	Речовини, виявлювані нінгідрином	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	113,10
	Кислота аспарагінова	Від 82,30 мг до 90,98 мг	ДФУ 2.2.29	86,82
	Метилпарагідроксibenзоат	Від 0,72 мг до 0,88 мг	ДФУ 2.2.29	0,79
	Пропілпарагідроксibenзоат	Від 0,18 мг до 0,22 мг	ДФУ 2.2.29	0,20
	Сорбіт	Від 95,0 мг до 105,0 мг	МКЯ	97,5
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, 2.9.17	204,7
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 ² КУО/мл, ТУМС - не більше 10 ¹ 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 °С. Зберігати в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Термін придатності після розкриття флакону - 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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



03.05.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1205-1

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 200 мл у флаконах; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці з картону
Номер серії	BN74/1-1
Розмір серії	14 544 шт.
Дата виробництва	24.04.2024
Термін придатності до	04.2026
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
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Рідина злегка жовтуватого кольору з карамельним запахом	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Аргінін, кислота аспарагінова	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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 ± 2 %	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат", час утримання двох основних піків має збігатися з часом утримання піків метилпарагідроксибензоат у та пропілпарагідроксибензоат у на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Сорбіт	На хроматограмі випробуваного розчину	ДФУ 2.2.27	Відповідає

