

Nikopharm®ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07408, Київська областьБроварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 121**

Найменування продукції: **ТІВАРГІН-Н**
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка. контроль:
 БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/19033/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 42 мг аргініну гідрохлориду
 Лікарська форма: розчин для інфузій 42 мг/мл
 Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконі №1
 Номер серії: T070924
 Розмір серії: 40690
 Дата виробництва: 03.09.2024
 Придатний до: 10.2026
 Назва країни призначення для серії: Україна
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція;
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000012109/23/1
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: 64961/12-07-2024
 ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село. Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація Аргінін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$. ДФУ/ЄФ, 2.2.29	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням. ДФУ/ЄФ, 2.2.27	Відповідає
	хлориди	С. Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ. ДФУ/ЄФ, 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	5,0 – 6,5 ДФУ/ЄФ, 2.2.3	5,4
6	Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0,5 % ДФУ/ЄФ, 2.2.27	Відповідає
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: аргініну гідрохлориду	Від 39,9 мг до 44,1 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	42,4
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: Видимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
	Невидимі частинки:	Частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 на флакон, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 флакон. ДФУ/ЄФ, 2.9.19.	10
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	0
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	Стерильний

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Сертифікату якості Біосер С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція від 16.10.2024 та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/19033/01/01 зі змінами.

Умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

23 жовтня 2024 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цей серію продукт було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ГМР, встановлених місцевими регуляторними органами (включаючи пакування/маркування) та проведено контролю якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія дозволена до реалізації: 23 жовтня 2024

