

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3171-1

|                                                  |                                                                                          |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | Тівортін Форте                                                                           |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/20591/01/01                                                                           |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: L-Аргініну гідрохлориду - 84 мг                                    |
| Лікарська форма                                  | Розчин для інфузій                                                                       |
| Розмір та тип пакування                          | По 100 мл у пляшках скляних                                                              |
| Номер серії                                      | JZ74/1-1                                                                                 |
| Розмір серії                                     | 18 861 шт.                                                                               |
| Дата виробництва                                 | 31.10.2024                                                                               |
| Термін придатності до                            | 10.2026                                                                                  |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01     |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>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 жовтувато-коричневий розчин                                                                                                                                        | Візуально                | Відповідає   |
| 2     | Ідентифікація                           |                                                                                                                                                                                                   |                          |              |
|       |                                         | А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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 <sub>6</sub>                                                                                                                                         | Ph. Eur. 2.2.2, Метод ІІ | Відповідає   |
| 5     | рН                                      | Від 5.0 до 6.5                                                                                                                                                                                    | Ph. Eur. 2.2.3           | 5,3          |
| 6     | Осмоляльність                           | Від 620 мосмоль/кг до 680 мосмоль/кг                                                                                                                                                              | Ph. Eur. 2.2.35          | 660          |
| 7     | Об'єм, що витягається                   | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                                      | Ph. Eur. 2.9.17          | 101,7        |
| 8     | Речовини, виявлені нінгідрином          |                                                                                                                                                                                                   |                          |              |
|       | Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином | Кожної домішки, не більше 0.2 %                                                                                                                                                                   | Ph. Eur. 2.2.56          | 0,1          |
|       | Сума домішок                            | Не більше 0.5 %                                                                                                                                                                                   | Ph. Eur. 2.2.56          | 0,2          |
| 9     | Механічні включення                     |                                                                                                                                                                                                   |                          |              |
|       | Видимі частинки                         | Практично вільний від видимих частинок                                                                                                                                                            | Ph. Eur. 2.9.20          | Відповідає   |
|       | Невидимі частинки                       | Частинки розміром $\geq 10$ мкм: не більше 6000 в                                                                                                                                                 | Ph. Eur. 2.9.19, Метод І | 376,8<br>1,2 |

| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                 | Методи випробувань       | Результати |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
|       |                          | контейнері<br>Частинки розміром $\geq 25$ мкм: не більше 600 в контейнері |                          |            |
| 10    | Кількісне визначення     | Від 79.8 мг до 88.2 мг аргініну гідрохлориду в мл                         | Ph. Eur 2.2.29           | 84,2       |
| 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 °С 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



18.11.2024