



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальня
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018452

- 1. Найменування продукції:** ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці. Маркування українською мовою.
- 2. Номер серії:** TH10223
- 3. Розмір серії:** 55,428 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13827/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 02.2026
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 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 № 052/2022; № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром	Відповідає
3	Ідентифікація	В. Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація	С. Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
7	pH	5,0 - 6,5	5,8
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5%	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.11	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.11	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний





12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду 39,9 - 44,1 мг/мл	42,5 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 29.03.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.03.2023 14:44



Вх ан 10184 от 30-05-2023 [Signature]



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001841

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.
2. Номер серії:	ТН10224
3. Розмір серії:	56,223 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
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 № 066/2023; № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
7	pH	5,0 - 6,5	5,7
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вилучення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний





12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	42,8 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 29.02.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.02.2024 15:23



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240229_Certificate_170000001841.pdf

Документ відправлено: 16:05 29.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:05 29.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:05 29.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду 39,9 - 44,1 мг/мл	42,7 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.03.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.03.2023 14:49





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018454

1. Найменування продукції: **ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.
2. Номер серії: **ТН30323**
3. Розмір серії: **54,810 ТУП**
4. Країна-виробник: **Україна**
5. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
6. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/13827/01/01**
7. Дата виробництва: **03.2023**
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **03.2026**
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 № 052/2022; № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами**

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Речовини, виявлювані нітгідринном", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), а відслідкована за збільшенням розміром	Відповідає
3	Ідентифікація	В. Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація	С. Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
7	pH	5,0 - 6,5	5,8
8	Речовини, виявлювані нітгідринном	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.8	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018886

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.
2. Номер серії:	TH50223
3. Розмір серії:	23,507 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	02.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
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; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 052/2022; № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром	Відповідає
3	Ідентифікація	В. Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація	С. Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY6	Відповідає
7	pH	5,0 - 6,5	5,8
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду 39,9 - 44,1 мг/мл	42,6 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 31.03.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.03.2023 15:35





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003702

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці. Маркування українською мовою.
2. Номер серії:	ТН20324
3. Розмір серії:	56,079 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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 ВКА № 128; сертифікат GMP № 066/2023; № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
7	рН	5,0 - 6,5	5,8
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає





13	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	43,2 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 10.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.04.2024 11:19

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240410_Certificate_170000003702.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240410_Certificate_170000003702.pdf

Документ відправлено: 11:26 10.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:26 10.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:26 10.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240410_Certificate_170000003703.pdf

Документ відправлено: 11:28 10.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:28 10.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:28 10.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003703

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.
2. Номер серії:	ТН30324
3. Розмір серії:	56,450 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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 ВКА № 128; сертифікат GMP № 066/2023; № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ЕУ 6	Відповідає
7	pH	5,0 - 6,5	5,7
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає





13	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	42,2 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 10.04.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.04.2024 11:23



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240410_Certificate_170000003703.pdf



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду 39,9 - 44,1 мг/мл	43,3 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 12.12.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.12.2023 16:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231212_Certificate_170000029769.pdf

Документ відправлено: 16:44 12.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:44 12.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:44 12.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029769

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.
2. Номер серії:	ТН61123
3. Розмір серії:	47,642 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
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 № 066/2023; № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Речовини, виявлювані нітритом", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром	Відповідає
3	Ідентифікація	В. Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація	С. Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
7	pH	5,0 - 6,5	5,6
8	Речовини, виявлювані нітритом	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення, невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

Електронний підпис
Маріанна
Витасюк
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010349

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.
2. Номер серії:	ТН40824
3. Розмір серії:	55,575 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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 ВКА № 128; сертифікат GMP № 066/2023; № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідати їй за забарвленням і розміром	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В-6	Відповідає
7	рН	5,0 - 6,5	5,6
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



13	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	42,4 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 17.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.09.2024 11:39

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240917_Certificate_170000010349.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240917_Certificate_170000010349.pdf

Номер документу: 170000010349

Документ відправлено: 11:48 17.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:48 17.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:48 17.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

