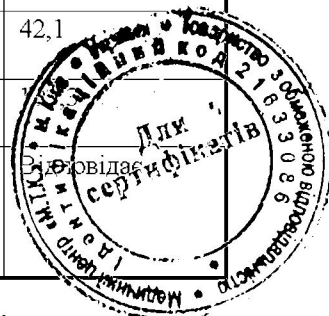


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 114-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці № 1
Номер серії	BM44/1-1
Розмір серії	29 314 шт.
Дата виробництва	19.01.2024
Термін придатності до	01.2026
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	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватокоричнева рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину, основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
		Червоне забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₆	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	5,23
6	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 %
7	Кількісне визначення:			
	Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	МКЯ	42,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Нетоксичний	ДФУ 2.6.9	Відповідає
12	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень. Допускається наявність, в 1 флаконі з 20 флаконів, одної або більше часток	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше та не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ 2.9.19 метод 1	448,7 1,2

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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



05.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 790-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці № 1
Номер серії	BM314/1-1
Розмір серії	28 974 шт.
Дата виробництва	12.03.2024
Термін придатності до	03.2026
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	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого-коричнева рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину, основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
		Червоне забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₆	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	5,35
6	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 %
7	Кількісне визначення:			
	Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	МКЯ	41,9
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Нетоксичний	ДФУ 2.6.9	Відповідає
12	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень. Допускається наявність, в 1 флаконі з 20 флаконів, одної або більше часток	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше та не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ 2.9.19 метод 1	443,3 0,0

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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



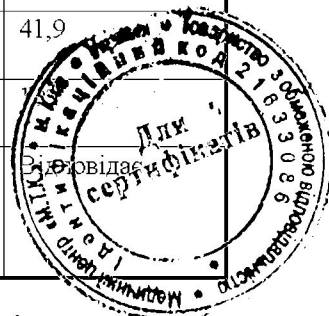
28.03.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 543-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці № 1
Номер серії	BM224/1-1
Розмір серії	29 029 шт.
Дата виробництва	23.02.2024
Термін придатності до	02.2026
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	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину, основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
		Червоне забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₆	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	5,18
6	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 %
7	Кількісне визначення:			
	Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	МКЯ	41,9
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Нетоксичний	ДФУ 2.6.9	Відповідає
12	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень. Допускається наявність, в 1 флаконі з 20 флаконів, одної або більше часток	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше та не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ 2.9.19 метод 1	226,7 0,0

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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



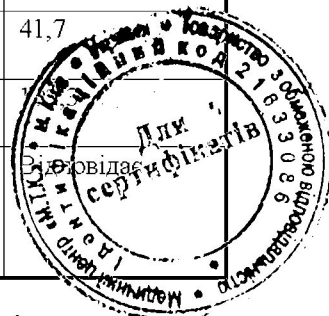
11.03.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 927-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці № 1
Номер серії	BM424/1-1
Розмір серії	29 082 шт.
Дата виробництва	27.03.2024
Термін придатності до	03.2026
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	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватокоричнева рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину, основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
		Червоне забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₆	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	5,23
6	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 %
7	Кількісне визначення:			
	Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	МКЯ	41,7
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Нетоксичний	ДФУ 2.6.9	Відповідає
12	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень. Допускається наявність, в 1 флаконі з 20 флаконів, одної або більше часток	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше та не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ 2.9.19 метод 1	588,8 0,0

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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



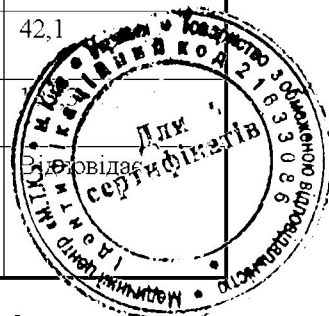
12.04.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1093-2

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці № 1
Номер серії	BM484/1-2
Розмір серії	27 994 шт.
Дата виробництва	14.04.2024
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	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого-коричнева рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину, основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
		Червоне забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₆	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	5,35
6	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 %
7	Кількісне визначення:			
	Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	МКЯ	42,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Нетоксичний	ДФУ 2.6.9	Відповідає
12	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень. Допускається наявність, в 1 флаконі з 20 флаконів, одної або більше часток	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше та не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ 2.9.19 метод 1	1062,2 2,3

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

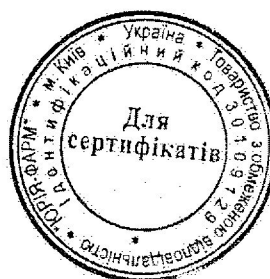
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними 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



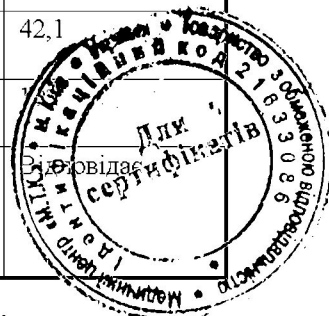
30.04.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 104-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці № 1
Номер серії	BM24/1-1
Розмір серії	29 334 шт.
Дата виробництва	18.01.2024
Термін придатності до	01.2026
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	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого-коричнева рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину, основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
		Червоне забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₆	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 6,50	ДФУ 2.2.3	5,41
6	Речовини, які виявляються нінгідрином	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.27	Менше 0,5 %
7	Кількісне визначення:			
	Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	МКЯ	42,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Нетоксичний	ДФУ 2.6.9	Відповідає
12	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень. Допускається наявність, в 1 флаконі з 20 флаконів, одної або більше часток	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше та не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ 2.9.19 метод 1	484,3 0,0

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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



02.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1389-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM524/1-1
Розмір серії	29 061 шт.
Дата виробництва	10.05.2024
Термін придатності до	05.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,39
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	340
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102,7
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	439,0 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,9
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

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



03.06.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1396-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM534/1-1
Розмір серії	29 220 шт.
Дата виробництва	10.05.2024
Термін придатності до	05.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,40
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	341
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102,3
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	446,5 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	42,0
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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



03.06.2024



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	304,3 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,2
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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



03.06.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1463-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM644/1-1
Розмір серії	29 089 шт.
Дата виробництва	17.05.2024
Термін придатності до	05.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,47
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	336
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	101,7
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні вклучення			



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1449-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM624/1-1
Розмір серії	29 100 шт.
Дата виробництва	16.05.2024
Термін придатності до	05.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	А.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення, час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,48
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	339
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	101,7
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	465,5 0,0
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,8
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

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



03.06.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1959-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM1114/1-1
Розмір серії	28 855 шт.
Дата виробництва	29.06.2024
Термін придатності до	06.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватокоричневий розчин	По п. 1, Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	A.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний для кількісного визначення, час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2, Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	B.	Дає реакцію на аргінін	In- house	Відповідає
	C.	Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,24
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	340
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102,7
8	Речовини, виявлювані нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлювана нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні включення			
	Видимі частинки	Практично вільний від	По п. 9.1, Ph.	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		видимих частинок	Eur. 2.9.20	
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	574,2 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,4
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

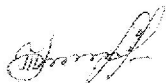
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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»



Н.М. Трунова



25.07.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1945-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM1094/1-1
Розмір серії	28 380 шт.
Дата виробництва	28.06.2024
Термін придатності до	06.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	A.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний для кількісного визначення, час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2, Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	B.	Дає реакцію на аргінін	In- house	Відповідає
	C.	Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Відсутність забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	В'язкість	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,25
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	338
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102,3
8	Речовини, виявлені нітгидрином			
	Будь-яка речовина, виявлювана нітгидрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Нижче межі ігнорування
9	Механічні включення			

Тівортін®, розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних

BM1094/1-1

Вс. ел. 5/1698
20 сер 2024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	596,8 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,3
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

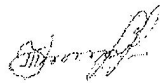
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

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»



Н.М. Трунова



25.07.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3265-3

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM1774/1-3
Розмір серії	23 841 шт.
Дата виробництва	07.11.2024
Термін придатності до	11.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,16
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	338
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	101,7
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	461,0 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,9
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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.

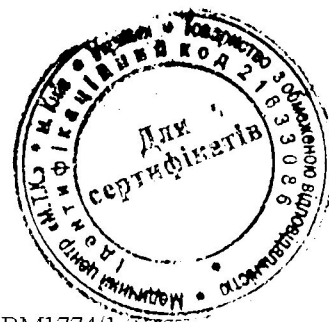
Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



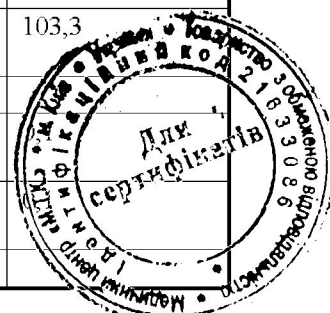
25.11.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3580-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM1974/1-1
Розмір серії	29 245 шт.
Дата виробництва	03.12.2024
Термін придатності до	12.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,37
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	337
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	103,3
8	Речовини, виявлені нітгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нітгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	714,5 3,3
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,0
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

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



19.12.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2608-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM1484/1-1
Розмір серії	38 160 шт.
Дата виробництва	12.09.2024
Термін придатності до	09.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,29
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	341
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102,7
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	726,7 3,5
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,8
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

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



30.09.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3457-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM1914/1-1
Розмір серії	29 012 шт.
Дата виробництва	24.11.2024
Термін придатності до	11.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватого-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	А.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення, час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,24
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	341
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	103
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Нижче межі ігнорування
9	Механічні вклучення			

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	993,3 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	42,0
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

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



10.12.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2050-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM1164/1-1
Розмір серії	29 269 шт.
Дата виробництва	09.07.2024
Термін придатності до	07.2026
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,30
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	336
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	695,7 32,3
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,7
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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»



Н.М. Трунова



25.07.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 338-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM185/1-1
Розмір серії	29 782 шт.
Дата виробництва	02.02.2025
Термін придатності до	02.2027
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,41
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	343
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	103,3
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	897,5 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,8
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

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



18.02.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 683-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM335/1-1
Розмір серії	29 190 шт.
Дата виробництва	01.03.2025
Термін придатності до	03.2027
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтувато-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	A.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний для кількісного визначення, час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2, Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	B.	Дає реакцію на аргінін	In-house	Відповідає
	C.	Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,42
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	338
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102
8	Речовини, виявлювані нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлювана нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	
9	Механічні вклучення			

Тівортін®, розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних

BM335/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	646,5 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,8
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



17.03.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 84-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM25/1-1
Розмір серії	29 280 шт.
Дата виробництва	15.01.2025
Термін придатності до	01.2027
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,28
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	341
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не виявлено
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	828,8 0,0
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,8
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

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



31.01.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 84-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM25/1-1
Розмір серії	29 280 шт.
Дата виробництва	15.01.2025
Термін придатності до	01.2027
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтувато-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	A.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний для кількісного визначення, час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2, Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	B.	Дає реакцію на аргінін	In-house	Відповідає
	C.	Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,28
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	341
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102
8	Речовини, виявлювані нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлювана нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	
9	Механічні вклучення			

Тівортін®, розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних

BM25/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	828,8 0,0
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,8
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

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



31.01.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 995-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM925/3-1
Розмір серії	22 327 шт.
Дата виробництва	27.03.2025
Термін придатності до	03.2027
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,39
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	335
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не перевищує межі встановлення
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не перевищує межі встановлення
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	845,5 2,3
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,1
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



11.04.2025



Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM935/3-1
Розмір серії	23 309 шт.
Дата виробництва	27.03.2025
Термін придатності до	03.2027
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватого-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	A.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний для кількісного визначення, час утримування піка аргініну має відповідати часу утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння	По п. 2, Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	B.	Дає реакцію на аргінін	In-house	Відповідає
	C.	Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,39
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	333
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102,3
8	Речовини, виявлювані нітгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлювана нітгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не перевищує межі встановлення
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не перевищує межі встановлення
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	630,0 1,2
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,1
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



11.04.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 696-1

Назва лікарського засобу	Тівортін®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8954/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: аргініну гідрохлориду - 42.0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках скляних
Номер серії	BM355/1-1
Розмір серії	29 179 шт.
Дата виробництва	02.03.2025
Термін придатності до	03.2027
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	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-коричневий розчин	По п. 1, Візуальний	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	По п. 2, 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	По п. 3, Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	По п. 4, Ph. Eur. 2.2.2, Метод П	Відповідає
5	рН	Від 5.00 до 6.50	По п. 5, Ph. Eur. 2.2.3	5,42
6	Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 385 мосмоль/кг	По п. 6, Ph. Eur. 2.2.35	336
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п. 7, Ph. Eur. 2.9.17	102
8	Речовини, виявлені нінгідрином			
	Будь-яка речовина, виявлена нінгідрином	Кожної домішки, не більше 0.2 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не перевищує межі встановлення
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	По п. 8, Ph. Eur. 2.2.56	Не перевищує межі встановлення
9	Механічні вклучення			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	По п. 9.1, Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 в контейнері Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 в контейнері	По п. 9.2, Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	586,5 5,5
10	Кількісне визначення	Від 39.9 мг до 44.1 мг аргініну гідрохлориду в мл	По п. 10, Ph. Eur. 2.2.29	41,6
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	По п. 11, Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	По п. 12, Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Тівортін® відповідає вимогам НД до РП UA/8954/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



18.03.2025

