

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3239-1

Назва лікарського засобу	ТІВОРЕЛЬ
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15067/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: 42 мг аргініну гідрохлориду та 20 мг левокарнітину
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	GU203/1-1
Розмір серії	29 400 шт.
Дата виробництва	17.11.2023
Термін придатності до	11.2025
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 жовтувата рідина	По п.1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Левокарнітин	А. Утворюється осад рожевого кольору	По п.2.1	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримання піку левокарнітину повинен співпадати з часом утримання піку левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$	По п.2.3, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Аргініну гідрохлорид	А. Розчин стає рожево-червоним	По п.2.2	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримання піку, який відповідає аргініну гідрохлориду, повинен співпадати з часом утримання піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$	По п.2.2, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a). Осад розчиняється	По п.2.3, Eur.Ph. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Розчин повинен бути	По п.4, Eur.Ph.	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		прозорим	2.2.1	
4	Ступінь забарвлення	Розчин повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше еталону ВУ ₆	По п.5, Eur.Ph. 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	По п.6, Eur.Ph. 2.2.3	6,32
6	Осмоляльність	Від 411 мОсмоль/кг до 503 мОсмоль/кг	По п.7, Eur.Ph. 2.2.35	473
7	Супутні домішки			
	Левокарнітину домішка А	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
8	Кількісне визначення:			
	Левокарнітин	Вміст левокарнітину в 1 мл препарату повинен бути від 19,0 мг до 21,0 мг	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	20,4
	Аргініну гідрохлорид	Вміст аргініну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 39,9 мг до 44,1 мг	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	42,3
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	По п.3, Eur.Ph. 2.9.17	101,7
10	Механічні включення:			
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одному контейнері і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одному контейнері	По п.8.1, Eur.Ph. 2.9.19, метод I	1096,8 23,5
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	По п.8.2, Eur.Ph. 2.9.20	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3 МО/мл	По п.9, Eur.Ph. 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	По п.10, Eur.Ph., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ТІВОРЕЛЬ відповідає вимогам НД до РП UA/15067/01/01 зі зміною МОЗ України № 85 від 17.01.2018 по наведеним вище показникам

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

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



04.12.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 217-1

Назва лікарського засобу	ТІВОРЕЛЬ
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15067/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: 42 мг аргініну гідрохлориду та 20 мг левокарнітину
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	GU54/1-1
Розмір серії	29 079 шт.
Дата виробництва	27.01.2024
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 жовтувата рідина	По п.1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Левокарнітин	А. Утворюється осад рожевого кольору	По п.2.1	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримання піку левокарнітину повинен співпадати з часом утримання піку левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2 \%$	По п.2.3, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Аргініну гідрохлорид	А. Розчин стає рожево-червоним	По п.2.2	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримання піку, який відповідає аргініну гідрохлориду, повинен співпадати з часом утримання піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2 \%$	По п.2.2, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a). Осад розчиняється	По п.2.3, Eur.Ph. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Розчин повинен бути	По п.4, Eur.Ph.	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		прозорим	2.2.1	
4	Ступінь забарвлення	Розчин повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше еталону ВУ ₆	По п.5, Eur.Ph. 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	По п.6, Eur.Ph. 2.2.3	6,38
6	Осмоляльність	Від 411 мОсмоль/кг до 503 мОсмоль/кг	По п.7, Eur.Ph. 2.2.35	471
7	Супутні домішки			
	Левокарнітину домішка А	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	0,03
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	0,03
8	Кількісне визначення:			
	Левокарнітин	Вміст левокарнітину в 1 мл препарату повинен бути від 19,0 мг до 21,0 мг	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	20,5
	Аргініну гідрохлорид	Вміст аргініну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 39,9 мг до 44,1 мг	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	42,4
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	По п.3, Eur.Ph. 2.9.17	102
10	Механічні включення:			
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одному контейнері і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одному контейнері	По п.8.1, Eur.Ph. 2.9.19, метод I	459,0 4,7
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	По п.8.2, Eur.Ph. 2.9.20	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3 МО/мл	По п.9, Eur.Ph. 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	По п.10, Eur.Ph., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ТІВОРЕЛЬ відповідає вимогам НД до РП UA/15067/01/01 зі зміною МОЗ України № 85 від 17.01.2018

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

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



12.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1303-1

Назва лікарського засобу	ТІВОРЕЛЬ
Номер реєстраційного посвідчення	UA15067/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: 42 мг аргініну гідрохлориду та 20 мг левокарнітину
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	GU94/1-1
Розмір серії	29 220 шт.
Дата виробництва	02.05.2024
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	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	По п.1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Левокарнітин	А. Утворюється осад рожевого кольору	По п.2.1	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримання піку левокарнітину повинен співпадати з часом утримання піку левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2 \%$	По п.2.3, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Аргініну гідрохлорид	А. Розчин стає рожево-червоним	По п.2.2	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримання піку, який відповідає аргініну гідрохлориду, повинен співпадати з часом утримання піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2 \%$	По п.2.2, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a). Осад розчиняється	По п.2.3, Eur.Ph. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Розчин повинен бути	По п.4, Eur.Ph.	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		прозорим	2.2.1	
4	Ступінь забарвлення	Розчин повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше еталону ВУ ₆	По п.5, Eur.Ph. 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	По п.6, Eur.Ph. 2.2.3	6,31
6	Осмоляльність	Від 411 мОсмоль/кг до 503 мОсмоль/кг	По п.7, Eur.Ph. 2.2.35	463
7	Супутні домішки			
	Левакарнітину домішка А	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	0,002
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
8	Кількісне визначення:			
	Левакарнітин	Вміст левакарнітину в 1 мл препарату повинен бути від 19,0 мг до 21,0 мг	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	20,5
	Аргініну гідрохлорид	Вміст аргініну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 39,9 мг до 44,1 мг	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	41,5
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	По п.3, Eur.Ph. 2.9.17	102
10	Механічні включення:			
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одному контейнері і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одному контейнері	По п.8.1, Eur.Ph. 2.9.19, метод I	446,7 3,3
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	По п.8.2, Eur.Ph. 2.9.20	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3 МО/мл	По п.9, Eur.Ph. 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	По п.10, Eur.Ph., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ТІВОРЕЛЬ відповідає вимогам НД до РП UA/15067/01/01 зі зміною МОЗ України № 85 від 17.01.2018

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

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



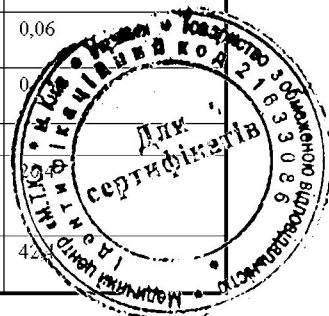
21.05.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3164-1

Назва лікарського засобу	ТІВОРЕЛЬ
Номер реєстраційного посвідчення	UA15067/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: 42 мг аргініну гідрохлориду та 20 мг левокарнітину
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в паці
Номер серії	GU254/1-1
Розмір серії	29 031 шт.
Дата виробництва	31.10.2024
Термін придатності до	10.2026
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 жовтувата рідина	По п.1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Левакарнітин	А. Утворюється осад рожевого кольору	По п.2.1	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримання піку левокарнітину повинен співпадати з часом утримання піку левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$	По п.2.3, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Аргініну гідрохлорид	А. Розчин стає рожево-червоним	По п.2.2	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримання піку, який відповідає аргініну гідрохлориду, повинен співпадати з часом утримання піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$	По п.2.2, Eur.Ph. 2.2.29	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a). Осад розчиняється	По п.2.3, Eur.Ph. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	По п.4, Eur.Ph. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Розчин повинен бути безбарвним або його забарвлення повинно бути не інтенсивніше еталону ВУ ₆	По п.5, Eur.Ph. 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 7,50	По п.6, Eur.Ph. 2.2.3	6,39
6	Осмоляльність	Від 411 мОсмоль/кг до 503 мОсмоль/кг	По п.7, Eur.Ph. 2.2.35	469
7	Супутні домішки			
	Левакарнітину домішка А	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	0,003
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	0,06
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	По п.11, Eur.Ph. 2.2.29	0
8	Кількісне визначення:			
	Левакарнітин	Вміст левокарнітину в 1 мл препарату повинен бути від 19,0 мг до 21,0 мг	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	
	Аргініну гідрохлорид	Вміст аргініну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від	По п.12, Eur.Ph. 2.2.29	42



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		39,9 мг до 44,1 мг		
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	По п.3, Eur.Ph. 2.9.17	102
10	Механічні включення:			
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одному контейнері і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одному контейнері	По п.8.1, Eur.Ph. 2.9.19, метод I	202,2 0,0
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	По п.8.2, Eur.Ph. 2.9.20	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3 МО/мл	По п.9, Eur.Ph. 2.6.14, метод A	Відповідає
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	По п.10, Eur.Ph., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ТІВОРЕЛЬ відповідає вимогам НД до РП UA/15067/01/01 зі зміною МОЗ України № 85 від 17.01.2018

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

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



15.11.2024

