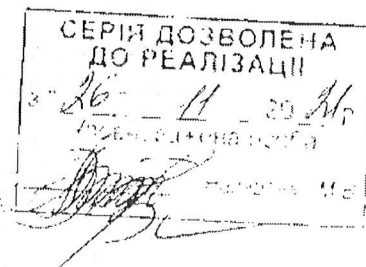


Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: ТН81121 Розмір серії: 56700 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
6. Дата виробництва: Листопад 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертифікат аналізу № 8

Найменування продукції: ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
 Номер серії: ТН81121 Розмір серії: 56700 упак.
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром В. Кольорова реакція	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	С. Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	рН	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
6	Речовини, виявлювані нінгідрином	5,0 - 6,5	5,7
7	Об'єм, що витягається	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Механічні включення	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає 43,4 мг/мл
12	Упаковка	39,9 - 44,1 мг/мл	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

 Дата підписання: 25.11.2021

 Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу № 10

Найменування продукції: ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
Номер серії: TH101121 **Розмір серії:** 30354 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Речовини, виявлені нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром В. Кольорова реакція С. Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
5	pH	5,0 - 6,5	5,7
6	Речовини, виявлені нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	42,6 мг/мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Дата підписання: 10.12.2021

 Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.


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

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.02.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.02.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002382

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	ТН10122
3. Розмір серії:	36,420 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	01.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

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





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018452

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці. Маркування українською мовою.
2. Номер серії:	ТН10223
3. Розмір серії:	55,428 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	02.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 052/2022; № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

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



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

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.03.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.03.2023 14:44

**ДАРНИЦЯ**

Доповнення 1 до Сертифікату серії

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою

Номер серії: ТН10521 Розмір серії: 55659 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром В. Кольорова реакція	Відповідає
3	Прозорість	С Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	рН	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
6	Речовини, виявлювані нінгідрином	5.0 - 6.5	5.7
7	Об'єм, що витягається	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Механічні включення	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
12	Упаковка	39.9 - 44,1 мг/мл	42,8 мг/мл
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
		Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 05.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20 07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01

Дата підписання: 10.06.2024

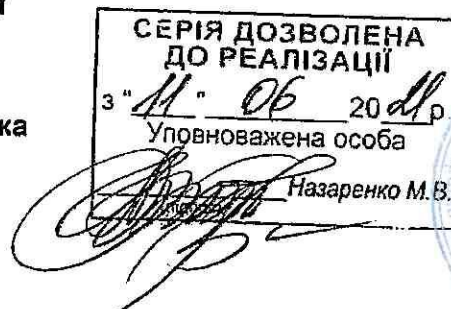
ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "БІОФАРМАЦЕВТИКА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
 Начальник відділу контролю якості Федорчук С.В.

Ідентифікаційний код 00481212
 02093 м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: ТН10521 Розмір серії: 55659 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
6. Дата виробництва: Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002450

- 1. Найменування продукції:** ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** TH20122
- 3. Розмір серії:** 56,457 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13827/01/01
- 7. Дата виробництва:** 01.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

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

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

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.02.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.02.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018453

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці. Маркування українською мовою.
2. Номер серії:	ТН20223
3. Розмір серії:	29,693 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	02.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 052/2022; № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

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



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

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.03.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.03.2023 15:09

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000005090

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	ТН30422
3. Розмір серії:	56,625 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13827/01/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

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



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

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.05.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.05.2022





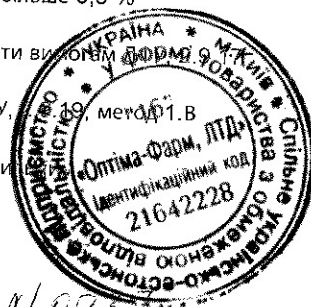
Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005091

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл
 по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
 ТН40422
 56,542 ТУП
 Україна
 Україна
 UA/13827/01/01
 04.2022
 04.2025
 вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
 ліцензія АВ №598086;
 свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
 сертифікат GMP № 035/2019/GMP
 МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром	Відповідає
3	Ідентифікація	В. Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація	С. Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
7	pH	5,0 - 6,5	5,6
8	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам фармакопейної статті 19, метод 1.В	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає



BX CIA N 0957
 42.12.227

13	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду 39,9 - 44,1 мг/мл	43,3 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 16.05.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

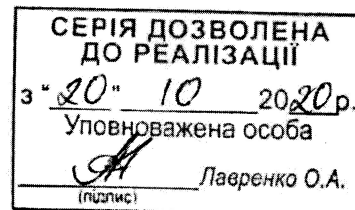
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.05.2022



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: ТН40920 Розмір серії: 56836 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
6. Дата виробництва: Вересень 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Вх акт 0657 від 09.05.2021

Сертифікат аналізу № 4

Найменування продукції: ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
Номер серії: ТН40920 **Розмір серії:** 56836 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01
Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром В. Кольорова реакція С. Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
5	pH	5,0 - 6,5	5,6
6	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	42,2 мг/мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

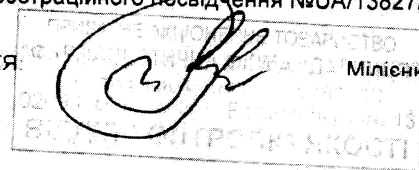
Дата закінчення терміну придатності: 09.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01

Дата підписання: 19/10/20

Начальник ВКЯ:



Мілієнко В.О.

Сертифікат аналізу № 5

Найменування продукції: ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
Номер серії: ТН50821 **Розмір серії:** 56087 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами
Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром В. Кольорова реакція С. Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
5	pH	5,0 - 6,5	5,7
6	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	42,7 мг/мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 08.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Дата підписання: 15.09.2024

Начальник ВКЯ: Федорчук С.В.



Сертифікат серії лікарського засобу

- 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):** ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії готової продукції:** TH50821 **Розмір серії:** 56087 упак.
- 3. Країна-виробник:** Україна
- 4. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 5. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13827/01/01
- 6. Дата виробництва:** Серпень 2021
- 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2024
- 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
- 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:** сертифікат 035/2019/GMP
- 10. Результати аналізів:** наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
- 11. Коментарі:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
- 12. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
- 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:**
- 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:**
- 15. Дата підписання:**



Сертифікат аналізу № 5

Найменування продукції:

ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в пачці Маркування українською мовою

Номер серії:

TN50920

Розмір серії: 55540 упаку

Номер реєстраційного посвідчення:

UA.13827.01/01

Аналіз виконаний за:

МКЯ ДЗ від 20.07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA.13827.01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Спис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Речовини, виявлені нітритом", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром В. Кольорова реакція	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	С. Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	pH	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
6	Речовини, виявлені нітритом	5.0 - 6.5	5.6
7	Об'єм, що витягається	Будь якої домішки - не більше 0.5%	Відповідає
8	Механічні включення	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 2 Б 17	Відповідає
9	Стерильність	Відповідно до МКЯ ДЗ	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	Менше 3.5 МО/мл 39.9 - 44.1 мг/мл	Відповідає 42.1 мг/мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ДЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ДЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 09 2023

Зберігання:

зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ ДЗ від 20.07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA.13827.01/01

Дата підписання

19/10/20

Начальник ВКЯ



Місце В.О.



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015387

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою |
| 2. Номер серії: | ТН51222 |
| 3. Розмір серії: | 55,582 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/13827/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 12.2022 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 12.2025 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 052/2022; № 050/2022/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами |

Результати аналізу:

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





12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Аргініну гідрохлориду 39,9 - 44,1 мг/мл	43,8 мг
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.12.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

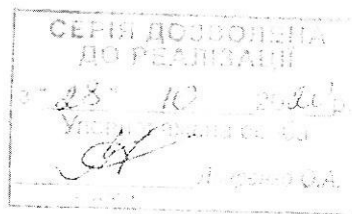
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.12.2022 12:38



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг. розчин для інфузій, 42 мг/мл
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: ТН60920 Розмір серії: 56860 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
6. Дата виробництва: Вересень 2020
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Ванна 28.10.2021

Сертифікат аналізу № 6

Найменування продукції: ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
 Номер серії: ТН60920 Розмір серії: 56860 упак.
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01
 Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром В. Кольорова реакція С. Розчин препарату дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
5	pH	5,0 - 6,5	5,6
6	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	42,3 мг/мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 09.2023

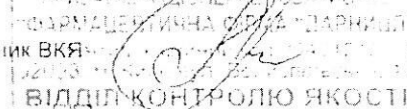
Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01

Дата підписання:

28/10/20

Начальник ВКЯ



Міленко В.О.

Сертифікат аналізу № 7

Найменування продукції: ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
Номер серії: TH71121 **Розмір серії:** 56679 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за забарвленням і розміром В. Кольорова реакція С. Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
5	pH	5,0 - 6,5	5,7
6	Речовини, виявлювані нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення аргініну гідрохлориду	39,9 - 44,1 мг/мл	43,1 мг/мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Дата підписання: 25.11.2021

Начальник ВКЯ Федорчук С.В.



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: TH71121 Розмір серії: 56679 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/13827/01/01
6. Дата виробництва: Листопад 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



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

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.12.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.12.2022 10:47

Всі дані в 0276 від 04.01.23





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015391

- 1. Найменування продукції:** ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг, розчин для інфузій, 42 мг/мл
 по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** TH71222
- 3. Розмір серії:** 31,384 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13827/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
 ліцензія АВ №598086;
 свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
 сертифікат GMP № 052/2022; № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13827/01/01 від 26.04.2019 № 978, зі змінами

Результати аналізу:

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

