



## Сертификат анализа № 1

**Наименование продукции:** ТИВОМАКС® А, раствор оральный, 200 мг/мл, по 200 мл во флаконе; по 1 флакону с мерной ложкой или мерным стаканчиком в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** KX10221 **Размер серии:** 4685 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/16994/01/01 действует до 23.10.2023  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16994/01/01, с изменением от 10.02.2020

**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Слегка желтоватая жидкость с карамельным запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Аргинин и аспарагиновая кислота", времена удерживания пиков аргинина и аспарагиновой кислоты, соответственно, должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат", времена удерживания пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата, соответственно, должны совпадать С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Сорбитол", времена удерживания пика сорбитола должны совпадать D. Цветная реакция	Соответствует
3	Плотность	1,08 - 1,14 г/см <sup>3</sup>	1,11 г/см <sup>3</sup>
4	pH	6,0 - 7,0	6,5
5	Вещества, обнаруживаемые нингидрином	Любой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
6	Объем содержимого флакона	Объем содержимого каждого флакона должен быть не менее номинального	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение аргинина	107,70 - 119,00 мг/мл	118,11 мг/мл
	Количественное определение аспарагиновой кислоты	82,30 - 90,98 мг/мл	90,24 мг/мл
	Количественное определение метилпарагидроксибензоата	0,72 - 0,88 мг/мл	0,81 мг/мл
	Количественное определение пропилпарагидроксибензоата	0,18 - 0,22 мг/мл	0,20 мг/мл
	Количественное определение сорбитола	95,0 - 105,0 мг/мл	101,7 мг/мл
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

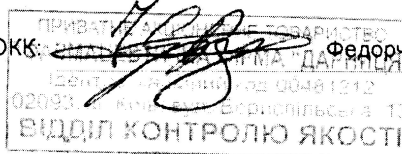
**Дата окончания срока годности:** 08 2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16994/01/01, с изменением от 10.02.2020

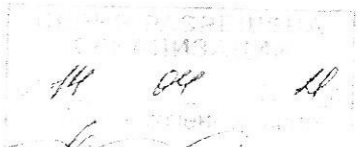

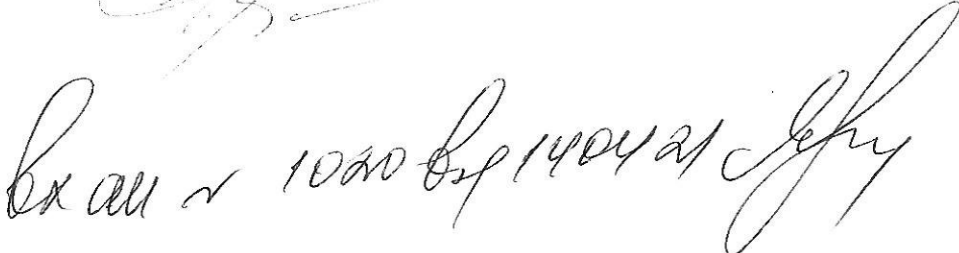
**Дата подписания:** 13.02.2021

В.о. начальника ОКК: Федорчук С.В.



## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ТИВОМАКС® А  
1 мл раствора содержит L-аргинина L-аспартата 200 мг, раствор оральный, 200 мг/мл по 200 мл во флаконе; по 1 флакону с мерной ложкой или мерным стаканчиком в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: КХ30321      Размер серии: 4793 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/16994/01/01 действует до 23.10.2023
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 09.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

### Сертификат анализа № 3

**Наименование продукции:** ТИВОМАКС® А, раствор оральный, 200 мг/мл, по 200 мл во флаконе, по 1 флакону с мерной ложкой или мерным стаканчиком в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** КХ30321 **Размер серии:** 4793 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/16994/01/01 действует до 23.10.2023  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16994/01/01, с изменением от 10.02.2020

**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Слегка желтоватая жидкость с карамельным запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Аргинин и аспарагиновая кислота", времена удерживания пиков аргинина и аспарагиновой кислоты, соответственно, должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат", времена удерживания пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата, соответственно, должны совпадать С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Сорбитол", времена удерживания пика сорбитола должны совпадать D. Цветная реакция	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Плотность	1,08 - 1,14 г/см <sup>3</sup>	Соответствует
4	pH	6,0 - 7,0	1,11 г/см <sup>3</sup>
5	Вещества, обнаруживаемые нингидрином	Любой примеси - не более 0,5 %	6,5 Соответствует
6	Объем содержимого флакона	Объем содержимого каждого флакона должен быть не менее номинального	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение аргинина	107,70 - 119,00 мг/мл	115,99 мг/мл
	Количественное определение аспарагиновой кислоты	82,30 - 90,98 мг/мл	88,62 мг/мл
	Количественное определение метилпарагидроксибензоата	0,72 - 0,88 мг/мл	0,79 мг/мл
	Количественное определение пропилпарагидроксибензоата	0,18 - 0,22 мг/мл	0,20 мг/мл
	Количественное определение сорбитола	95,0 - 105,0 мг/мл	101,0 мг/мл
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 09.2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16994/01/01, с изменением от 10.02.2020

**Дата подписания:** 14.04.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.



## Сертификат анализа № 4

**Наименование продукции:** ТИВОМАКС® А, раствор оральный, 200 мг/мл, по 200 мл во флаконе; по 1 флакону с мерной ложкой или мерным стаканчиком в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** КХ40421 **Размер серии:** 4763 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/16994/01/01 действует до 23.10.2023  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16994/01/01, с изменением от 10.02.2020

**Результат анализа:**

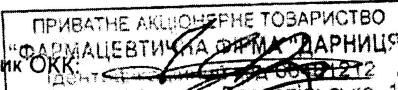
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Слегка желтоватая жидкость с карамельным запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Аргинин и аспарагиновая кислота", времена удерживания пиков аргинина и аспарагиновой кислоты, соответственно, должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат", времена удерживания пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата, соответственно, должны совпадать С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Сорбитол", времена удерживания пика сорбитола должны совпадать D. Цветная реакция	Соответствует
3	Плотность	1,08 - 1,14 г/см <sup>3</sup>	Соответствует
4	pH	6,0 - 7,0	1,11 г/см <sup>3</sup>
5	Вещества, обнаруживаемые нингидрином	Любой примеси - не более 0,5 %	6,6 Соответствует
6	Объем содержимого флакона	Объем содержимого каждого флакона должен быть не менее номинального	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение аргинина	107,70 - 119,00 мг/мл	114,75 мг/мл
	Количественное определение аспарагиновой кислоты	82,30 - 90,98 мг/мл	87,68 мг/мл
	Количественное определение метилпарагидроксибензоата	0,72 - 0,88 мг/мл	0,78 мг/мл
	Количественное определение пропилпарагидроксибензоата	0,18 - 0,22 мг/мл	0,20 мг/мл
	Количественное определение сорбитола	95,0 - 105,0 мг/мл	100,6 мг/мл
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 10.2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16994/01/01, с изменением от 10.02.2020

**Дата подписания:** 17.05.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.  
 ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
 "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"  
 ІДЕНТ. № 40421 від 05.09.2012  
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 1  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**