



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

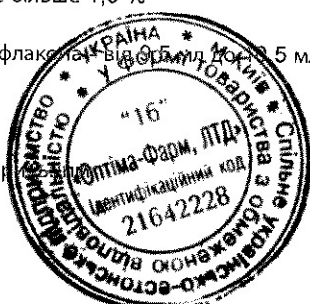


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015656

- 1. Найменування продукції:** ТАУФОН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить таурину 40 мг краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ХТ231222
- 3. Розмір серії:** 31,253 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1894/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 12.2024
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1894/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Реакція з формальдегіду розчином Р в лужному середовищі (формольна реакція на первинну аміногрупу)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255±2) нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	4,0 - 6,0	4,8
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону 10 мл ± 5 мл	Відповідає
9	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Кількісне визначення таурину	38,0 - 42,0 мг/мл	40,5 мг/мл



Вх. ам 0179

Від 19.01.2023

Генер



12	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату (ніпагіну)	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. 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 13.01.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.01.2023 09:39



12	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату (ніпагіну)	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. 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 30.05.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2022

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004791

- 1. Найменування продукції:** ТАУФОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить таурину 40 мг краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ХТ30422
- 3. Розмір серії:** 42,623 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1894/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2024
- 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/1894/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Реакція з формальдегіду розчином Р в лужному середовищі (формольна реакція на первинну аміногрупу)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255±2) нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	4,0 - 6,0	5,0
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона - від 9,5 мл до 10,5 мл	Відповідає
9	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Стерильність	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Стерильний
11	Кількісне визначення таурину	38,0 - 42,0 мг/мл	39,8 мг/мл