

49

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробийова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1004

Назва препарату по АНД: **Тауфон, краплі очні 40 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 3 флакони у пачці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: таурин - 40,0 мг

Номер серії: 0120920
Кількість продукції в серії 18.119 т.уп.
Дата виробництва 28.09.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 693 від 25.10.2011 РП № UA/5345/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна № 4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Пробу відібрав Осипова Ю.В.
Дата видання результату 28.10.2020

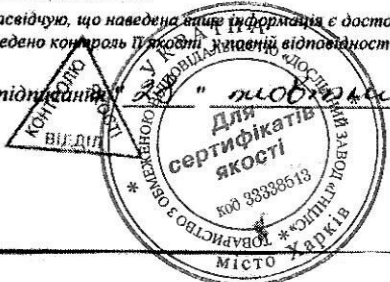
№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися основна пляма бузкового кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А таурину такого ж кольору	На хроматограмі випробуваного розчину виявляється основна пляма бузкового кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А таурину такого ж кольору
		Характерна реакція на сульфати	Характерна реакція на сульфати
		УФ-спектр розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 256±2 нм	УФ-спектр розчину в області від 220 нм до 300 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 255,76 нм
		Препарат з 0,1 М розчином натрію гідроксиду та розчином фенолфталеїну Р1 дає малинове забарвлення, яке зникає при додаванні 1 мл формальдегіду розчину Р, попередньо нейтралізованого по фенолфталеїну Р1	Препарат з 0,1 М розчином натрію гідроксиду та розчином фенолфталеїну Р1 дає малинове забарвлення, яке зникає при додаванні 1 мл формальдегіду розчину Р, попередньо нейтралізованого по фенолфталеїну Р1
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,4
6	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Препарат практично вільний від часток
7	Об'єм вмісту контейнеру	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
8	Супровідні домішки	2-аміноетилпірчана кислота - домішки не більше 0,2%; 2-аміноетанол - домішки не більше 0,1%	2-аміноетилпірчана кислота - домішки менше 0,2%; 2-аміноетанол - домішки менше 0,1%
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Препарат стерильний
10	Кількісне визначення	Ніпагін - від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату Таурин - від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату на момент випуску; від 38,0 до 42,0 мг в 1 мл препарату в процесі зберігання	1,0 мг/мл 39,5 мг/мл
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
12	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
13	Термін придатності	4 роки	До 09.2024
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заклучення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості, який відповідає з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що з'являється у реєстраційному довідку

Дата підписання: 20.10.2020р.



Бурменко К.В.
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Вх. ан. № 0227 від 01.12.2020