



179
Ф-СТП-05-№3
ЗГІДНО З
СТОВ. 13.2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/5345/01/01**

Сила дії/активність: **Таурин, 40,0 мг**

Лікарська форма: **Краплі очні**

Розмір та тип пакування: **№ 3 у флаконі**

Серія №: **1960924**

Розмір серії: **18 970 упаковок**

Дата виробництва: **13/09/2024**

Придатний до: **01/09/2028**

Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"**

Дільниця з контролю якості: **08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація таурин таурин сульфати ніпагін	А.Препарат з 0,1 М розчином натрію гідроксиду та фенолфталеїну розчином Р1 утворює малинове забарвлення, яке зникає при додаванні 1 мл формальдегіду розчину Р, попередньо нейтралізованого по фенолфталеїну розчину Р1. В.На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма бузкового кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А таурину такого ж самого кольору. С.Якісна реакція на сульфати. D.Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 256±2 нм.	Препарат з 0,1 М розчином натрію гідроксиду та фенолфталеїну розчином Р1 утворює малинове забарвлення, яке зникає при додаванні 1 мл формальдегіду розчину Р, попередньо нейтралізованого по фенолфталеїну розчину Р1. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма бузкового кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А таурину такого ж самого кольору. Дас якісну реакцію на сульфати. 254,95 нм
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,9
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	5,0 мл
7	Супровідні домішки 2-аміноетил-сірчана кислота 2-аміноетанол	Домішки не більше 0,2 % Домішки не більше 0,1 %	Менше 0,2 % Відсутня
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні вclusions	Повинен витримувати вимоги РД 63-076-89 та ДФУ, 2.9.20	Відповідає

Рух 04.10.24 № 03.10.24

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
10	Кількісне визначення: таурин ніпагін	Від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	39,3 мг/мл 1,0 мг/мл
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
14	Термін придатності	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	до 01/09/2028

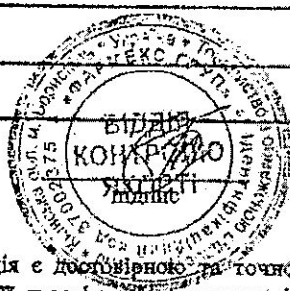
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5345/01/01 та зміні №1 від 10.08.12, зміні №2 від 18.03.14, зміні №3 від 26.01.15, зміні №4 від 07.07.16, зміні №5 від 27.04.17, зміні №6 від 09.08.17, зміні №7 від 05.07.19, зміні №8 від 17.09.20, зміні №9 від 11.01.22, зміні №10 від 03.08.23 та зміні №11 від 05.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



10.09.2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

10.09.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06901, Україна

тел.: +38 (044) 381 10 10
факс: +38 (044) 381 10 15
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko St.
Boryspil, 06901, Ukraine

phone: +38 (044) 381 10 10
fax: +38 (044) 381 10 15
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

