

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"  
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна  
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsl.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 №970**

Назва препарату по АНД:

**Тауфон, краплі очні 40 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Номер серії:

0111020

Кількість продукції в серії

27.984 т.уп.

Дата виробництва

01.10.2020

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

Осіпова Ю.В.

Дата видання результату

21.10.2020

№	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 255.70 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	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	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 10,0 мл	10.0 мл
8	Супровідні домішки	2-аміноетилсірчана кислота - домішки не більше 0,2%; 2-аміноетанол - домішки не більше 0,1%	2-аміноетилсірчана кислота - менше 0,2%; 2-аміноетанол - менше 0,1%
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
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	1.03 мг/мл 40.25 мг/мл
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Витримує вимоги
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 10.2024
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Витримує вимоги

Заключення:

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 у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному доось

Дата підписання "21" серпня 2020р.



Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа  
Бурменко К.В.

