


Сертифікат якості № 040000117848
Тауфон, краплі очні, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТАУРИНУ 40 МГ

Номер серії:	380924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.160 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6779/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6779/01/01, зміни від 25.01.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
таурин	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній в розділі "2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
сульфати	Якісна реакція	Відповідає
метилпарагідроксibenзоат	Характерна реакція (а)	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксibenзоат", в області від 220 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256 ± 2) нм	256 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні вclusions: видимі частки *	Повинні бути практично відсутні	*
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	21,33
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	6
pH	Від 4,5 до 6,5	4,8
2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана	Не більше 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,3 % 2-аміноетанолу, що відповідає 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,2 % кислоти 2-аміноетилсірчаної	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає



 27.11.24
 



Осмоляльність	Від 300 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	322 мОсмоль/кг
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
таурин	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 1 мл препарату	39,5 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	0,98 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



08.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019