

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАК"

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 63
Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (круглосуточно)

СКЛАД
ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ
Відділ контролю якості
АКЦИОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАК"

Сертификат качества № 25

ТАУФОН капли глазные 4% по 10 мл во флаконах полиэтиленовых

Номер серии: 250706 № Рег. свидетельства: П.08.02/05166
Количество продукции: 47,088 тыс.уп. Срок действия рег.свидетельства: 13.08.07
Дата выпуска: 31.07.06
Анализ выполнен по: АНД к РС №П.08.02/05166
Страна-получатель: Украина

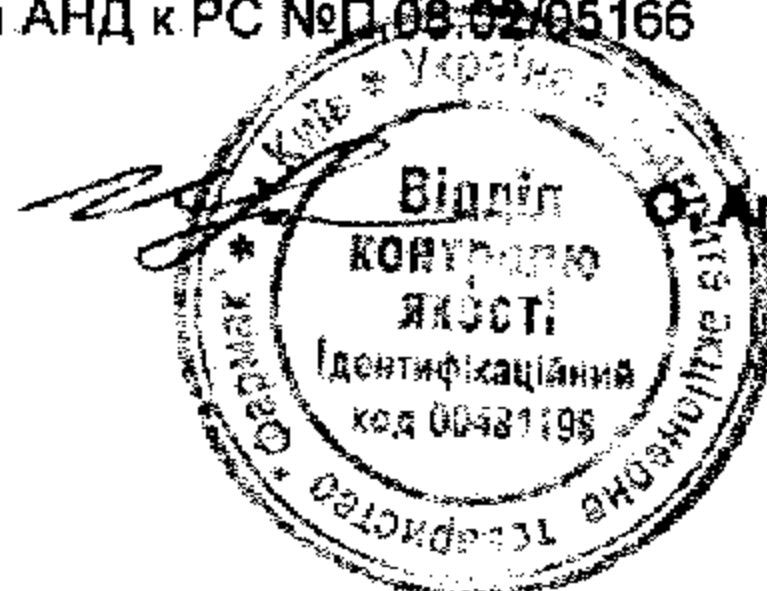
Наименование показателей	Требования АНД(спецификации)	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Подлинность		
Реакция на тауфон	Должна быть положительной	Положительная
Реакция на сульфаты	Должна быть положительной	Положительная
ТСХ	На хроматограммах растворов А и Б должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна раствора СОВС тауфона	Выдерживает
УФ-спектр	УФ-спектр в области от 220 до 330 нм должен иметь максимум при длине волны 256± 2 нм (нипагин).	254,71 нм
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 4,5 до 6,5	4,95
2-Аминоэтанол и Кислота 2-аминоэтилсерная	Не более 0,1% свободного 2-аминоэтанола и кислоты 2-аминоэтилсерной не более 0,2%	менее 0,1% менее 0,2%
Осмоляльность	От 297 до 328 мосмоль/кг	327 мосмоль/кг
Количественное определение		
Тауфон	От 0,0380 до 0,0420 г/мл	0,0404 г/мл
Нипагин	От 0,00090 до 0,00110 г/мл	0,00097 г/мл
Объем содержимого упаковки	От 9,5 до 10,5 мл	Соответствует
Механические включения	Согласно РД 64-076-89	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
Упаковка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Срок годности:	3 года	до 08.2009

Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре от 8°C до 15°C.

Заключение: Отвечает требованиям АНД к РС №П.08.02/05166

Разрешено к реализации

Директор по качеству



О.Алексейчук



Відділ контролю якості

08.08.06 / П