



ЗГІДНО З
Ф.СТП-09-№3
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

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 №: **2530923**

Розмір серії: **6235 упаковок**

Дата виробництва: **17/09/2023**

Придатний до: **01/09/2027**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

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

Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP № **043/2022/GMP** строком дії до **21.01.2024** серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМЕКС ГРУП»
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЄ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація таурин сульфатів ніпагін	Препарат з 0,1 М розчином натрію гідроксиду і розчином фенолфталеїну Р1 дає малинове забарвлення, яке зникає при додаванні 1 мл формальдегіду розчину Р, попередньо нейтралізованого по фенолфталеїну Р1 На хроматограмі випробовуваного розчину повинна з'явитися основна пляма бузкового кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А таурину такого ж самого кольору Характерна реакція Уф-спектр розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 256±2	Препарат з 0,1 М розчином натрію гідроксиду і розчином фенолфталеїну Р1 дає малинове забарвлення, яке зникає при додаванні 1 мл формальдегіду розчину Р, попередньо нейтралізованого по фенолфталеїну Р1 На хроматограмі випробовуваного розчину з'явилася основна пляма бузкового кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А таурину такого ж самого кольору Дає характерну реакцію на сульфати 255,23 нм
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	рН	Від 5,0 до 6,5	5,4
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
7	Супровідні домішки 2-аміноетанол-сірчана кислота 2-аміноетанол	Домішки не більше 0,2 % Домішки не більше 0,1 %	Менше 0,2% Відсутня
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Препарат стерильний
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає



Ва. ан. № 1279
big 08.11.23 *[Signature]*

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

10	Кількісне визначення: таурин ніпагін	Від 38,0 мг до 42,0 мг Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	41,5 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 01/09/2027

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РПІ № 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 та зміні №9 від 11.01.22

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



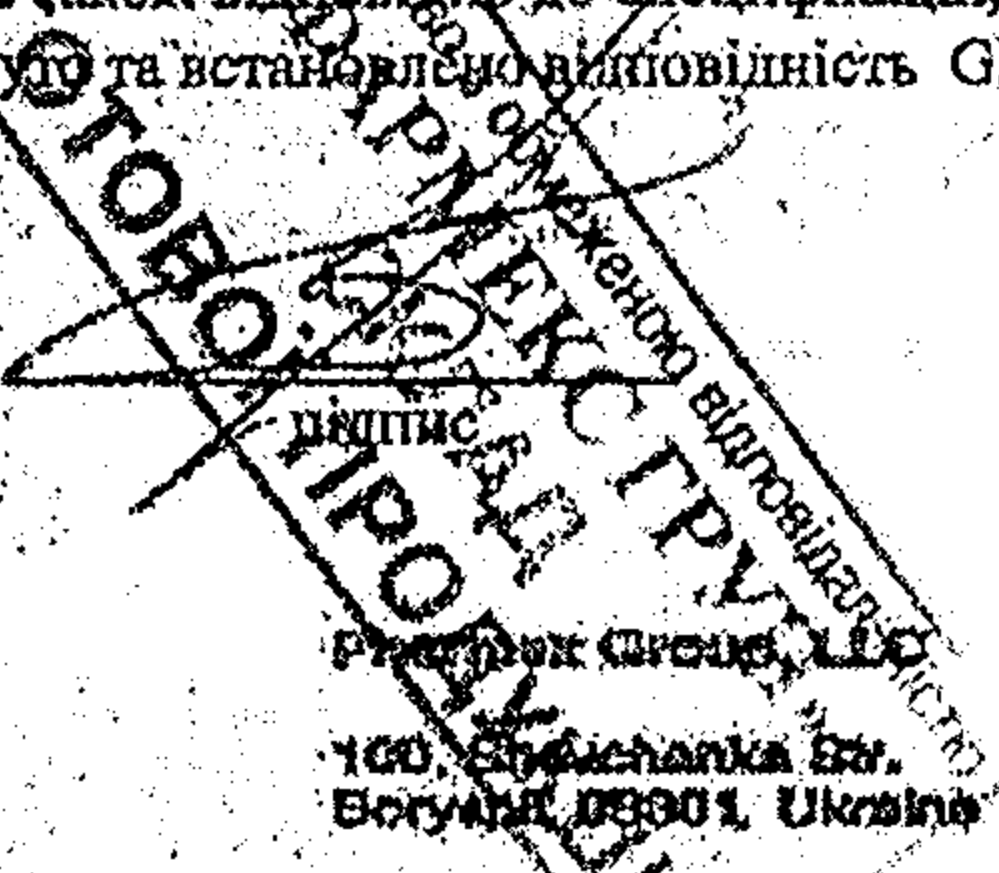
03.10.2023

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.



03.10.2023

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна.
телеф: +38 (044) 301 19 19
факс: +38 (044) 301 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 301 19 19
fax: +38 (044) 301 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

