



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству (ВрИО): тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<evkotsareva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000335697

Наименование препарата по НД

Тауфон® капли глазные, 4 %

Номер серии 700722

Количество продукции в серии (т.упак)

168,800

Дата производства 24.07.2022

Годен до 08.2025

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-006178-200420, Изм. №1,2,3,4

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
01.08.2022	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
01.08.2022	Подлинность: Таурин	ТСХ: На хроматограмме испытуемого раствора пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора таурина Качественная реакция: Окрашивание раствора в малиновый цвет, исчезающее после добавления формалина	Подтверждается Подтверждается
01.08.2022	Подлинность: Метилпарагидроксibenзоат	УФ-спектрофотометрия: УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора метилпарагидроксibenзоата в области от 220 до 300 нм должны иметь максимум при (256±2) нм	Подтверждается
01.08.2022	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
01.08.2022	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветен
29.07.2022	pH	От 5,0 до 6,5	5,7
03.08.2022	Механические включения: видимые частицы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, метод разрушающего контроля	Выдерживает требования
01.08.2022	Родственные примеси	2-Аминоэтанол - не более 0,1 % 2-аминоэтилсерная кислота - не более 0,2 %	менее 0,1 % менее 0,2 %
01.08.2022	Объем содержимого упаковки	В соответствии с требованиями ГФ РФ	10,0 мл
01.08.2022	Осмоляльность	От 239 до 376 мОсм/кг	328 мОсм/кг
09.08.2022	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
01.08.2022	Количественное определение: Таурин	От 38,0 до 42,0 мг C ₂ H ₇ NO ₃ S (таурина) в 1 мл препарата	41,3 мг/мл
01.08.2022	Количественное определение: Метилпарагидроксibenзоат	От 0,9 до 1,1 мг C ₈ H ₈ O ₃ (метилпарагидроксibenзоата) в 1 мл препарата	1,0 мг/мл
29.07.2022	Упаковка	По 5 мл или 10 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности марки Purell или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1, 2 или 3 флакона-капельницы с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.	Соответствует По 10 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена высокого давления (низкой плотности) и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон-капельницу с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.

Паспорт № 040000335697

Тауфон® капли глазные, 4 %

Серия: 700722

29.07.2022	Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке флакона-капельницы указывают товарный знак АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм», «Производитель:», сокращенное наименование производителя лекарственного препарата, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предупредительные надписи («СТЕРИЛЬНО.», «МЕСТНО.», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.»), номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают товарный знак и сайт АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм», «Производитель:», сокращенное наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, страну, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, «Состав на 1 мл», наименование и количество действующего вещества, перечень наименований вспомогательных веществ, объем в миллилитрах, количество флаконов-капельниц в упаковке, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять после окончания срока годности!», «СТЕРИЛЬНО»), «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности («до», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.»), штрих-код и фармакод, инструкция по применению флакона-капельницы. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка На этикетке флакона-капельницы указаны товарный знак АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм», «Производитель:», сокращенное наименование производителя лекарственного препарата, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, предупредительные надписи («СТЕРИЛЬНО.», «МЕСТНО.», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.»), номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны товарный знак и сайт АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм», «Производитель:», сокращенное наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, страна, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, «Состав на 1 мл», наименование и количество действующего вещества, перечень наименований вспомогательных веществ, объем в миллилитрах, количество флаконов-капельниц в упаковке, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять после окончания срока годности!», «СТЕРИЛЬНО»), «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, («до», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.»), штрих-код и фармакод, инструкция по применению флакона-капельницы. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
29.07.2022	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
29.07.2022	Срок годности	3 года. Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.	Соответствует
			Годеи до 01.08.2025

Паспорт № 040000335697

Тауфон® капли глазные, 4 %

Серия: 700722

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Тауфон® капли глазные, 4 % серии 700722 соответствует НД ЛП-006178-200420, Изм.
№1,2,3,4

Ведущий специалист (по
качеству ПУМ и сырья):

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 033703e3007faef89b44a7b777736f97c4

Кому выдан: Зубарева Юлия Вячеславовна

Действителен: с 22.04.2022 по 22.04.2023

Дата выдачи заключения о качестве 09.08.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.12.2022 12:17»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
12.08.2022	Тауфон®: капли глазные 4% 1 шт. (10 мл), флакон-капельницы (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛП-006178-200420; Изм. №1 к ЛП-006178-200420; Изм. №2 к ЛП-006178-200420; Изм. №3 к ЛП-006178-200420; Изм. №4 к ЛП-006178-200420	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	700722	-