



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул Заводская стр.278

Директор по качеству: тел (4922) 773290 (доб.3604), e-mail<koiliushchenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел (4922) 773290 (доб.3745), e-mail<ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000859105

Наименование препарата по НД Таурин, капли глазные, 4 % 10 мл

Номер серии 34082026

Количество продукции в серии (т.упак)

139,707

Дата производства 27.08.2026

Годен до 08/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(007658)-(РГ-RU)-131124

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
15.09.2026	Описание	Визуальный Бесцветная прозрачная жидкость.	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость
14.09.2026	Подлинность Аминокислота	Качественная реакция с 0,1 М раствором натрия гидроксида. Малиновое окрашивание, исчезающее при добавлении к раствору формалина.	Соответствует Наблюдается малиновое окрашивание, исчезающее при добавлении к раствору формалина
15.09.2026	Подлинность Таурин	ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора А, полученной в испытании на родственные примеси, должно наблюдаться пятно сиреневого цвета на уровне пятна раствора СО таурина.	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора А, полученной в испытании на родственные примеси, наблюдается пятно сиреневого цвета на уровне пятна раствора СО таурина.
14.09.2026	Подлинность Метилпарагидроксибен зот	УФ-спектрофотометрия. УФ-спектр поглощения раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 220 до 300 нм должен иметь максимум при (256 ± 2) нм.	Соответствует УФ-спектр поглощения раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 220 до 300 нм имеет максимум при 255,6 нм
14.09.2026	Цветность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным	Соответствует Препарат бесцветный
14.09.2026	Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
15.09.2026	рН	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 5,0 до 6,5	6,0
14.09.2026	Осмольность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0003.15, криоскопический От 239 до 376 мОсм/кг	295 мОсм/кг
14.09.2026	Механические включения: - видимые	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, метод разрушающего контроля. В соответствии с требованиями	Соответствует
14.09.2026	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 В соответствии с требованиями	10,1 мл
15.09.2026	Родственные примеси	ТСХ 2-аминоэтанол - не более 0,1 % ТСХ 2-аминоэтилсерная кислота – не более 0,2 %	Менее 0,1% Менее 0,2%
16.09.2026	Стерильность	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15, метод прямого посева Препарат должен быть стерильным	Стерильно
14.09.2026	Количественное определение: - Таурин	Титриметрический От 38,0 до 42,0 мг/мл	40,9 мг/мл
14.09.2026	Количественное определение: - Метилпарагидроксибен зот	УФ-спектрофотометрия От 0,9 до 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
14.09.2026	Упаковка	По 5 мл, 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной,	Соответствует По 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого

Паспорт № 040000859105

Таурин, капли глазные, 4 % 10 мл

Серия: 34082026

		пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления по ТУ 9464-003-20670820-2009, или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления по ТУ 9467-001-10611644-2013; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления производства Cerresheimer Boleslawiec S.A., Польша. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку по ГОСТ 33781-2016.	давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
14.09.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности («Годен до»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, способ применения «Интраконъюнктивально», условия хранения, «Т», «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности («Годен до»), номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мони-торинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Дополнительно может наноситься логотип АО «Фармстандарт».	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указано сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности («Годен до»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указано сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, способ применения «Интраконъюнктивально», условия хранения, «Т», «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности («Годен до»), номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Дополнительно нанесен

Паспорт № 040000859105

Таурин, капли глазные, 4 % 10 мл

Серия: 34082026

			логотип АО «Фармстандарт».
14.09.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.	Соответствует При температуре не выше 25° С, в оригинальной упаковке.
14.09.2026	Срок годности	3 года	Годен до 31.08.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Таурин, капли глазные, 4 % 10 мл
серия 34082026 соответствует НД ЛП-№(007658)-(РГ-RU)-131124

Начальник ОКК:**Репетенко Инна Владимировна**

Подписано электронной подписью

16.09.2026 16:07

31762613-7968506522

Дата выдачи заключения о качестве 16.09.2026