ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000862545

Наименование препарата по НД Тауфон® капли глазные 40 мг/мл

Номер серии 58092026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 171,745

Дата производства 07.09.2026 **Годен до** 08.2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(001940)-(РГ-RU)-131123

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.09.2026	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
28.09.2026	Идентификация: 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
28.09.2026	Идентификация: Метилпарагидроксибензоат	УФ-спектрофотометрия: УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора метилпарагидроксибензоата в области от 220 до 300 нм должны иметь максимум при (256±2) нм (раздел «Количественное определение»)	Подтверждается
18.09.2026	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
28.09.2026	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветен
28.09.2026	pH	От 5,0 до 6,5	5,6
28.09.2026	Механические включения: видимые частицы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, метод разрушающего контроля	Выдерживает требования
28.09.2026	Родственные примеси	2-Аминоэтанол - не более 0,1 % 2-аминоэтилсерная кислота - не более 0,2 %	менее 0,1 % менее 0,2 %
28.09.2026	Объем содержимого упаковки	Не менее номинального	10,3 мл
28.09.2026	Осмоляльность	От 239 до 376 мОсм/кг	322 мОсм/кг
24.09.2026	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
28.09.2026	Количественное определение: Таурин	От 38,0 до 42,0 мг C2H7NO3S (таурина) в 1 мл препарата	39,7 мг/мл
28.09.2026	Количественное определение: Метилпарагидроксибензоат	От 0,9 до 1,1 мг C8H8O3 (метилпарагидроксибензоата) в 1 мл препарата	1,0 мг/мл
26.09.2026	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 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-капельница с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары.

Паспорт № 040000862545
Тауфон® капли глазные 40 мг/мл
Серия: 58092026

26.09.2026	Маркировка	1) На макете первичной упаковки (этикетка на флакон-капельницу) указывают: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование на русском и английском языке, - лекарственная форма; - дозировка; - объем препарата в миллилитрах; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - предупредительную надпись: «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.»; - графическое изображение глаза человека; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до»); - фармакод, - СТЕРИЛЬНО; - Местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок. 2) На макете вторичной упаковки (на пачке) указывают: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование на русском и английском языке, - лекарственная форма; - дозировка; - объем препарата в миллилитрах; - количество флакон-капельниц в пачке; - инструкция по применению флакона-капельницы; - «Держатель рег. уд.:» - «Производитель:»; - сокращенное наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения; - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения; - сайт держателя регистрационного удостоверения; - сокращенное наименование производителя; - адрес (страна) производителя; - условия отпуска; - условия хранения; - Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.». - информация о составе лекарственного препарата на 1 мл; - графическое изображение глаза человека; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до»); - штрих-код, - фармакод, - СТЕРИЛЬНО, - Местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок,	Соответствует 1) На макете первичной упаковки (этикетка на флакон-капельницу) указаны: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование на русском и английском языке, - лекарственная форма; - дозировка; - объем препарата в миллилитрах; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - предупредительная надпись: «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.»; - графическое изображение глаза человека; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до»); - фармакод, - СТЕРИЛЬНО; - Местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок. 2) На макете вторичной упаковки (на пачке) указаны: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование на русском и английском языке, - лекарственная форма; - дозировка; - объем препарата в миллилитрах; - количество флакон-капельниц в пачке; - инструкция по применению флакона-капельницы; - «Держатель рег. уд.:» - «Производитель:»; - сокращенное наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения; - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения; - сайт держателя регистрационного удостоверения; - сокращенное наименование производителя; - адрес (страна) производителя; - условия отпуска; - условия хранения; - Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.».

Паспорт № 040000862545
Тауфон® капли глазные 40 мг/мл
Серия: 58092026

		- допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата.	- информация о составе лекарственного препарата на 1 мл; - графическое изображение глаза человека; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до»); - штрих-код, - фармакод, - СТЕРИЛЬНО, - Местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок, - нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата.
26.09.2026	Хранение	В оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25°С.	Соответствует
26.09.2026	Срок годности	3 года. Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.	Соответствует Годен до 31.08.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Тауфон® капли глазные 40 мг/мл серии 58092026 соответствует НД ЛП-№(001940)-(РГ-RU)-131123

Заместитель начальника отдела контроля качества: **Зубарева Юлия Вячеславовна**

Подписано электронной подписью
28.09.2026 15:31 32141581-7970957616

Дата выдачи заключения о качестве 28.09.2026