



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027057

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить таурину 40 мг краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ХТ291023
3. Розмір серії:	31,157 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1894/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1894/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Реакція з формальдегідом розчином Р в лужному середовищі (формольна реакція на первинну аміногрупу)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксibenзоат (ніпагін)», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255±2) нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	4,0 - 6,0	5,1
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона - від 9,5 мл до 10,5 мл	Відповідає
9	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Кількісне визначення таурину	38,0 - 42,0 мг/мл	40,1 мг/мл

Електронний підпис
Механічне включення
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



12	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату (ніпагіну)	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.10.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.10.2023 11:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231030_Certificate_170000027057.pdf

Документ відправлено: 12:36 30.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:36 30.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:36 30.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027894

1. Найменування продукції: ТАУФОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить таурину 40 мг краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: ХТ331023
3. Розмір серії: 31,377 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/1894/01/01
7. Дата виробництва: 10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1894/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Реакція з формальдегіду розчином Р в лужному середовищі (формольна реакція на первинну аміногрупу)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255±2) нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	4,0 - 6,0	4,9
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона 10,5 мл до 10,5 мл	Відповідає
9	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Кількісне визначення таурину	38,0 - 42,0 мг/мл	40,2 мг/мл



Вх.ан. ~ 0620 від 06.12.23



12	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату (ніпагіну)	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.11.2023 17:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231117_Certificate_170000027894.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003566

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить таурину 40 мг краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ХТ120324
3. Розмір серії:	42,822 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1894/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1894/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація Таурин А	Реакція з формальдегідом розчином Р в лужному середовищі (формольна реакція на первинну аміногрупу)	Відповідає
3	Ідентифікація Метилпарагідрокси бензоат В	УФ-спектр випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хв 253,12 нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 6,0	4,8
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона - від 9,5 мл до 10,5 мл	Відповідає
9	Механічні включення	Практично вільні від частинок	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Кількісне визначення	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг таурину в 1 мл препарату	40,7 мг/мл
12	Кількісне визначення	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг метилпарагідроксибензоату (ніпагіну) в 1 мл препарату	1,0 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затверджену Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2024 15:09

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240417_Certificate_170000003566.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240417_Certificate_170000003566.pdf

Документ відправлено: 15:26 17.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:26 17.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:26 17.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

