


Сертифікат якості № 040000111407
Тауфон, краплі очні, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТАУРИНУ 40 МГ

Номер серії:	411123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.153 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6779/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6779/01/01, зміни від 25.01.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
таурин	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаний в розділі "2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
сульфати	Якісна реакція	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	Характерна реакція (а)	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат", в області від 220 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256 ± 2) нм	256 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Повинні бути практично відсутні	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	12
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	2,67
pH	Від 4,5 до 6,5	5,1
2-Аміноетанол і кислота	Не більше 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,3 % 2-аміноетанолу, що відповідає 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,2 % кислоти 2-аміноетилсірчаної	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає



Осмоляльність	Від 300 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	316 мОсмоль/кг
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

таурин	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 1 мл препарату	40,0 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	1,00 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

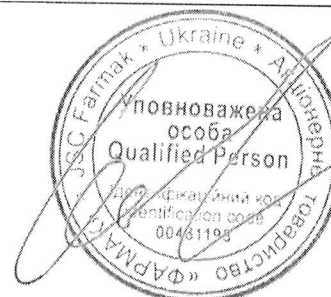
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



14.12.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000115569

Тауфон, краплі очні, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТАУРИНУ 40 МГ

Номер серії:	180524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	87.542 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6779/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6779/01/01, зміни від 25.01.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
таурин	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаний в розділі "2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
сульфати	Якісна реакція	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	Характерна реакція (а)	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат", в області від 220 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256 ± 2) нм	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	8
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	2,67
pH	Від 4,5 до 6,5	4,8
2-Аміноетанол і кислота	Не більше 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не	
2-аміноетилсірчана	більше 0,3 % 2-аміноетанолу, що відповідає 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,2 %	
	кислоти 2-аміноетилсірчаної	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає





Осмоляльність	Від 300 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	314 мОсмоль/кг
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісні визначення		
таурин	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 1 мл препарату	39,5 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	0,99 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

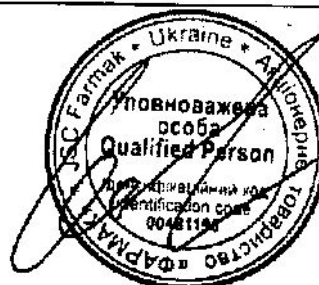
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



07.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000117848

Тауфон, краплі очні, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТАУРИНУ 40 МГ

Номер серії:	380924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.160 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6779/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6779/01/01, зміни від 25.01.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
таурин	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаний в розділі "2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
сульфати	Якісна реакція	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	Характерна реакція (а)	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат", в області від 220 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256 ± 2) нм	256 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Повинні бути практично відсутні	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	21,33
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	6
pH	Від 4,5 до 6,5	4,8
2-Аміноетанол і кислота	Не більше 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не	
2-аміноетилсірчана	більше 0,3 % 2-аміноетанолу, що відповідає 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,2 % кислоти 2-аміноетилсірчаної	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає





Осмоляльність	Від 300 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	322 мОсмоль/кг
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
таурин	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 1 мл препарату	39,5 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	0,98 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



08.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000119532

Тауфон, краплі очні, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТАУРИНУ 40 МГ

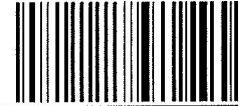
Номер серії:	30125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.806 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6779/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6779/01/01, зміни від 25.01.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
таурин	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній в розділі "2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
сульфати	Якісна реакція	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	Характерна реакція (а)	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат", в області від 220 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256 ± 2) нм	256 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Повинні бути практично відсутні	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	30
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	6
рН	Від 4,5 до 6,5	4,9
2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана	Не більше 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,3 % 2-аміноетанолу, що відповідає 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,2 % кислоти 2-аміноетилсірчаної	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає

Вх. акт 12.01.2025
Від 11.01.25 llib



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Осмоляльність	Від 300 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	317 мОсмоль/кг
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

таурин	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 1 мл препарату	40,4 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	0,97 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



28.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цьогодобово)

Сертифікат якості № 040000118294

Тауфон, краплі очні, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТАУРИНУ 40 МГ

Номер серії:	401024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	68.091 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6779/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6779/01/01, зміни від 25.01.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
таурин	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаний в розділі "2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
сульфати	Якісна реакція	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	Характерна реакція (а)	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат", в області від 220 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256 ± 2) нм	256 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	46
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	12,67
pH	Від 4,5 до 6,5	4.9
2-Аміноетанол і кислота	Не більше 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не	
2-аміноетилсірчана	більше 0,3 % 2-аміноетанолу, що відповідає 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,2 % кислоти 2-аміноетилсірчаної	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118294

Стор. 1 з 2

50.04.17.04.04
13.12.2024 X



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (щодобово)

Осмоляльність	Від 300 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	310 мОсмоль/кг
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
таурин	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 1 мл препарату	39,5 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	1,00 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:

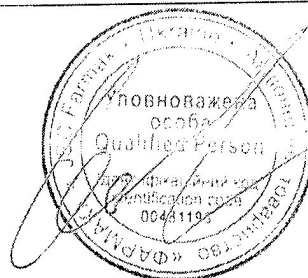
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



08.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000119161

Тауфон, краплі очні, 40 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТАУРИНУ 40 МГ

Номер серії:	451224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.006 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6779/01/01
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6779/01/01, зміни від 25.01.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
таурин	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаний в розділі "2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
сульфати	Якісна реакція	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	Характерна реакція (а)	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат", в області від 220 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256 ± 2) нм	256 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Повинні бути практично відсутні	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	32,67
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	4
pH	Від 4,5 до 6,5	5,0
2-Аміноетанол і кислота 2-аміноетилсірчана	Не більше 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,3 % 2-аміноетанолу, що відповідає 0,1 % вільного 2-аміноетанолу. Не більше 0,2 % кислоти 2-аміноетилсірчаної	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає

Вх. ак. № 1694
Об. од. 45



Осмоляльність	Від 300 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	308 мосмоль/кг
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
таурин	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 1 мл препарату	40,5 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	0,98 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



23.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019