



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1 ПРОПОСОЛ-Н

*спрей для ротової порожнини по 20 г у контейнерах з механічним насосом*

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/7820/01/01 від 26.04.18 р (безстроково) Україна

1 контейнер містить: прополісу – 1,20 г.

Серія	001PP044	Дата виробництва	22.04.2024 р.
Кількість в серії	18240 упаковок	Дата випуску	09.05.2024 р.
		Придатний до	04.2026 р.

*Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.*

*Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.*

*Протокол контролю проміжної продукції №95 від 26.04.2024 р.*

*Протокол контролю проміжної продукції №97 від 29.04.2024 р.*

*Протокол контролю готової продукції №115 від 02.05.2024 р.*

*Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.*

*Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками*

*Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 120 МФ від 09.05.2024р.*

*Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/7820/01/01 та змін № 1-5.*

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Коричнева або від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору рідина з характерним запахом	Коричнева рідина з характерним запахом
2	Ідентифікація	До 2 мл препарату додають 0,25 мл розчину свинцю ацетату основного випадает жовтий осад (прополіс) До 2 мл препарату додають 0,05 г порошку магнію і по краплям 0,5 мл кислоти хлористоводневої концентрованої, поступово з'являється червоне забарвлення (прополіс)	Відповідає  Відповідає
3	Прозорість	Розчин препарату після розведення його 96% спиртом (1:10) не має перевищувати за мутністю еталонний розчин 1	Відповідає
4	Випробування упаковки Перевірка упаковки на герметичність  Перевірка механічного насосу  Визначення відсотка виходу вмісту контейнера	Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері  Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя. Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$  Клапанний пристрій має забезпечувати вихід препарату з контейнера не менше, ніж на 95% від маси вмісту контейнера, зазначеної в розділі «Склад на один контейнер»	Відповідає  Відповідає  100%
5	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^2$ КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^1$ КУО/мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає

Вх. все № 0303 від 10.08.24



Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

6	Гліцерин	Вміст $C_3H_8O_3$ (гліцерину) має бути від 4,50 г до 5,50 г	5,08 г
7	Етанол 96%	Вміст етанолу 96% має бути від 12,42 г до 15,18 г	14,75 г
8	Кількісне визначення	Вміст суми фенольних сполук має бути не менше 0,285 г	0,398 г
9	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C. В недоступному для дітей місці	Відповідає
10	Термін придатності	2 роки	Відповідає
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

\*- не рутинний тест; допускається проводити контроль кожної десятої ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РПІ № UA/7820/01/01 та змін № 1-5

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ



**Заява про сертифікацію:** цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

*Наталія Яцків*  
09.05.24