

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11

ІНГАЛПТ-Н

Спрей для ротової порожнини по 30 г у балонах №1

Країна – виробник Україна.

Ресетраційне посвідчення № UA/0938/01/01 від 30.01.2019 р (безстроково) Україна

1 балон містить стрептоциду розчинного 0,75 г, сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г.

Серія	0111N024	Дата виробництва	22.02.2024 р.
Кількість в серії	23640 упаковок	Дата випуску	23.02.2024 р.
		Придатний до	02.2026 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 № 44 від 22.02.2024р.

Протокол контролю готової продукції № 40 від 23.02.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін №1-8

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом	Прозора рідина світло-жовтого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація <i>Реакція на стрептоцид</i>	З перекисем водню і розчином заліза (III) хлориду з'являється буре забарвлення, яке переходить у темно-червоне	Відповідає
	<i>Реакція на сульфатіазол натрію гексагідрат</i>	З розчином натру їдкого та міді сульфату утворюється осад сіро-фіолетового кольору	Відповідає
3	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон Y ₃	Відповідає
4	Випробування упаковки <i>Перевірка балону на герметичність</i>	Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері	Відповідає
	<i>Перевірка механічного насосу</i>	Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя. Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$	Відповідає
	<i>Відсоток виходу вмісту балону</i>	Не менше 95%	100 %
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	—



6	Кількісне визначення Сульфатіазолу натрію гексагідрату ($C_9H_8N_4NaO_6S_2 \cdot 6H_2O$) На момент випуску: Протягом зберігання:	В одному балоні: від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г	0,755 г
	Стрептоциду розчинного ($C_9H_8N_4NaO_6S_2$) На момент випуску: Протягом зберігання:	від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г	0,751 г
7	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці, подалі від вогню.	Відповідає
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

*- 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.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін № 1-8

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 дос'є 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

23.02.24





Ф-4 СРМ 2.006
Україна.
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40

ІНГАЛПТ-Н

Спрей для ротової порожнини по 30 г у балонах №1

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0938/01/01 від 30.01.2019 р (безстроково) Україна.

1 балон містить стрептоциду розчинного 0,75 г, сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г.

Серія	0401N074	Дата виробництва	29.07.2024 р.
Кількість в серії	23400 упаковок	Дата випуску	30.07.2024 р.
		Придатний до	07.2026 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.

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

Протокол контролю праміжної продукції № 194 від 29.07.2024р.

Протокол контролю готової продукції № 204 від 30.07.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін №1-9.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом	Прозора рідина світло-жовтого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Реакція на стрептоцид	З перекисем водню і розчином заліза (III) хлориду з'являється буре забарвлення, яке переходить у темно-червоне	Відповідає
	Реакція на сульфатіазол натрію гексагідрат	З розчином натру їдкого та міді сульфату утворюється осад сіро-фіолетового кольору	Відповідає
3	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон У ₂	Відповідає
4	Випробування упаковки Перевірка балону на герметичність	Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері	Відповідає
	Перевірка механічного напору	Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя. Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$	Відповідає
	Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 95%	100 %
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	–

Відомо № 0442
Відомо № 0444
18.10.2024



Ф-4 СРМ 2.006
Україна.
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

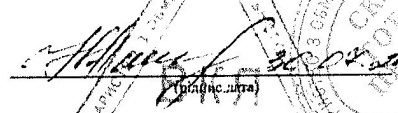
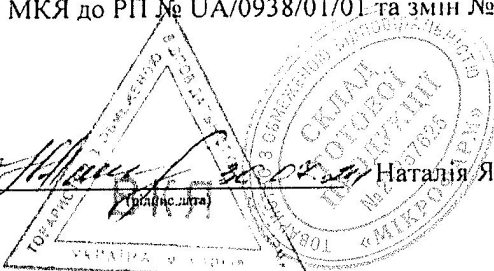
6	Кількісне визначення Сульфатіазолу натрію гексагідрату ($C_9H_8N_3NaO_5S_2 \cdot 6H_2O$) На момент випуску: Протягом зберігання: Стрептоциду розчинного ($C_7H_7N_2NaO_5S_2$) На момент випуску: Протягом зберігання:	В одному балоні: від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г	0,747 г 0,754 г
7	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці, подалі від вогню.	Відповідає
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

*- 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.

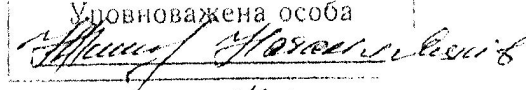
Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін № 1-9

Начальник ВКЯ


(підпис) 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 дос'є 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

30.04.24



Ф-4 СРМ 2.006
Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 41

ІНГАЛІПТ-Н

Спрей для ротової порожнини по 30 г у балонах №1

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0938/01/01 від 30.01.2019 р (безстроково) Україна.

1 балон містить стрептоциду розчинного 0,75 г, сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г.

Серія	0411N074	Дата виробництва	30.07.2024 р.
Кількість в серії	23560 упаковок	Дата випуску	31.07.2024 р.
		Придатний до	07.2026 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.

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

Протокол контролю проміжної продукції № 195 від 30.07.2024р.

Протокол контролю готової продукції № 205 від 31.07.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін №1-9.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом	Прозора рідина світло-жовтого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Реакція на стрептоцид	З перекисем водню і розчином заліза (III) хлориду з'являється буре забарвлення, яке переходить у темно-червоне	Відповідає
	Реакція на сульфатіазол натрію гексагідрат	З розчином натру їдкого та міді сульфату утворюється осад сіро-фіолетового кольору	Відповідає
3	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон Y ₃	Відповідає
4	Випробування упаковки Перевірка балону на герметичність	Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері	Відповідає
	Перевірка механічного насосу	Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя. Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$	Відповідає
	Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 95%	100 %
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	--

Всесвіт

18.10.2024



Ф-4 СРМ 2.006
Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

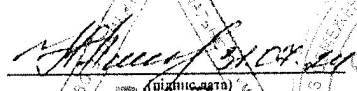
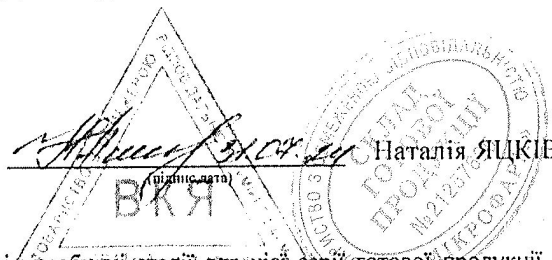
6	Кількісне визначення Сульфатіазолу натрію гексагідрату ($C_9H_8N_4NaO_5S_2 \cdot 6H_2O$) На момент випуску: Протягом зберігання: Стрептоциду розчинного ($C_7H_9N_2NaO_5S_2$) На момент випуску: Протягом зберігання:	В одному балоні: від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г	0,751 г 0,749 г
7	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці, подалі від вогню.	Відповідає
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

* - 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.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін № 1-9

Начальник ВКЯ

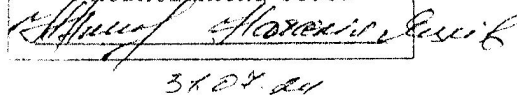

Наталія ЯЦКІВ


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 доось 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



31.04.24



Ф-4 СРМ 2.006
Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 45

ІНГАЛІПТ-Н

Спрей для ротової порожнини по 30 г у балонах №1

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0938/01/01 від 30.01.2019 р (безстроково) Україна.

1 балон містить стрептоциду розчинного 0,75 г, сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г.

Серія	0451N084	Дата виробництва	13.08.2024 р.
Кількість в серії	23480 упаковок	Дата випуску	14.08.2024 р.
		Придатний до	08.2026 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 промісної продукції № 205 від 13.08.2024р.

Протокол контролю готової продукції № 215 від 14.08.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін №1-9.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом	Прозора рідина світло-жовтого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Реакція на стрептоцид Реакція на сульфатіазол натрію гексагідрат	З перекисем водню і розчином заліза (III) хлориду з'являється буре забарвлення, яке переходить у темно-червоне З розчином натру їдкого та міді сульфату утворюється осад сіро-фіолетового кольору	Відповідає Відповідає
3	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон Y ₃	Відповідає
4	Випробування упаковки Перевірка балону на герметичність Перевірка механічного насосу Відсоток виходу вмісту балону	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 $\pm 10\%$ Не менше 95%	Відповідає Відповідає 99 %
5	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	---

Відомо

м. п. зам.



Ф-4 СРМ 2.006
Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

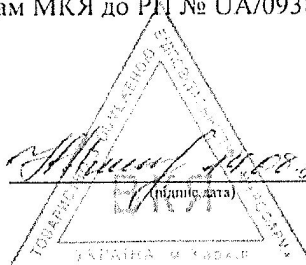
6	Кількісне визначення Сульфатіазолу натрію гексагідрату ($C_9H_8N_3NaO_3S_2 \cdot 6H_2O$) На момент випуску: Протягом зберігання: Стрептоциду розчинного ($C_7H_9N_2NaO_3S_2$) На момент випуску: Протягом зберігання:	В одному балоні: від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г	0,748 г 0,748 г
7	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці, подалі від вогню.	Відповідає
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

* - 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.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін № 1-9

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 дос'є 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
14.08.24





Ф-4 СРМ 2.006
Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 47

ІНГАЛІПТ-Н

Спрей для ротової порожнини по 30 г у балонах №1

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0938/01/01 від 30.01.2019 р (безстроково) Україна.

1 балон містить стрептоциду розчинного 0,75 г, сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г.

Серія	0471N084	Дата виробництва	15.08.2024 р.
Кількість в серії	23600 упаковок	Дата випуску	16.08.2024 р.
		Придатний до	08.2026 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 № 207 від 15.08.2024р.

Протокол контролю готової продукції № 217 від 16.08.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін №1-9.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом	Прозора рідина світло-жовтого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Реакція на стрептоцид	З перекисем водню і розчином заліза (III) хлориду з'являється буре забарвлення, яке переходить у темно-червоне	Відповідає
	Реакція на сульфатіазол натрію гексагідрат	З розчином натру їдкого та міді сульфату утворюється осад сіро-фіолетового кольору	Відповідає
3	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон Y ₃	Відповідає
4	Випробування упаковки Перевірка балону на герметичність	Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері	Відповідає
	Перевірка механічного насосу	Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя. Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$	Відповідає
	Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 95%	100 %
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	--

Р.с. ас.м. 20 63

16.08.2024

6	Кількісне визначення Сульфатіазолу натрію гексагідрату ($C_9H_8N_3NaO_5S_2 \cdot 6H_2O$) На момент випуску: Протягом зберігання: Стрептоциду розчинного ($C_7H_9N_2NaO_5S_2$) На момент випуску: Протягом зберігання:	В одному балоні: від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г	0,752 г 0,754 г
7	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці, подалі від вогню.	Відповідає
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

*- 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.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін № 1-9

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 дос'є 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
16.08.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 46

ІНГАЛПТ-Н

Спрей для ротової порожнини по 30 г у балонах №1

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0938/01/01 від 30.01.2019 р (безстроково) Україна.

1 балон містить стрептоциду розчинного 0,75 г, сульфатіазолу натрію гексагідрату 0,75 г.

Серія	0461N084	Дата виробництва	14.08.2024 р.
Кількість в серії	23560 упаковок	Дата випуску	26.08.2024 р.
		Придатний до	08.2026 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 № 206 від 14.08.2024р.

Протокол контролю готової продукції № 216 від 15.08.2024р.

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 № 240 МФ від 26.08.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0938/01/01 та змін №1-9.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом	Прозора рідина світло-жовтого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Реакція на стрептоцид	З перекисем водню і розчином заліза (III) хлориду з'являється буре забарвлення, яке переходить у темно-червоне	Відповідає
	Реакція на сульфатіазол натрію гексагідрат	З розчином натру їдкого та міді сульфату утворюється осад сіро-фіолетового кольору	Відповідає
3	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон У ₃	Відповідає
4	Випробування упаковки Перевірка балону на герметичність	Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері	Відповідає
	Перевірка механічного насосу	Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя. Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$	Відповідає
	Відсоток виходу вмісту балону	Не менше 95%	100 %
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає





Ф-4 СРМ 2.006
Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

6	Кількісне визначення Сульфатіазолу натрію гексагідрату ($C_9H_9N_3NaO_5S_2 \cdot 6H_2O$) На момент випуску: Протягом зберігання: Стрептоциду розчинного ($C_7H_7N_2NaO_3S_2$) На момент випуску: Протягом зберігання:	В одному балоні: від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г від 0,713 г до 0,788 г від 0,675 г до 0,788 г	0,751 г 0,752 г
7	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці, подалі від вогню.	Відповідає
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

* - 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.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № ЦА/0938/01/01 та змін № 1-9

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 досяє 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
26.08.24

