



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 випадає жовтий осад (прополіс)<br>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<br>Відповідає                  |
| 3     | Прозорість                                                                                                                                           | Розчин препарату після розведення його 96% спиртом (1:10) не має перевищувати за мутністю еталонний розчин 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                |
| 4     | Випробування упаковки<br>Перевірка упаковки на герметичність<br><br>Перевірка механічного насосу<br><br>Визначення відсотка виходу вмісту контейнера | Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері<br><br>Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя.<br>Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$<br><br>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<br><br>Відповідає<br><br>100 % |
| 5     | Мікробіологічна чистота*                                                                                                                             | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^2$ КУО/мл.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^1$ КУО/мл.<br>Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.<br>Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.                                                                                                                                                           | Відповідає                                |

Вх. акт № 0303 від 10.08.24



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

|    |                      |                                                              |            |
|----|----------------------|--------------------------------------------------------------|------------|
| 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 РП № 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 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*  
09.05.24

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 ПРОПОСОЛ-Н

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

Країна – виробник Україна.

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

1 контейнер містить: прополісу – 1,20 г.

|                   |                |                  |               |
|-------------------|----------------|------------------|---------------|
| Серія             | 002PP114       | Дата виробництва | 01.11.2024 р. |
| Кількість в серії | 18480 упаковок | Дата випуску     | 11.11.2024 р. |
|                   |                | Придатний до     | 11.2026 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.

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

Протокол контролю проміжної продукції №259 від 05.11.2024 р.

Протокол контролю проміжної продукції №261 від 06.11.2024 р.

Протокол контролю готової продукції №270 від 11.11.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/7820/01/01 та змін № 1-6.

| № 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 випадає жовтий осад (прополіс)<br>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<br>Відповідає               |
| 3     | Прозорість                                                                                                                                           | Розчин препарату після розведення його 96% спиртом (1:10) не має перевищувати за мутністю еталонний розчин І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                             |
| 4     | Випробування упаковки<br>Перевірка упаковки на герметичність<br><br>Перевірка механічного насосу<br><br>Визначення відсотка виходу вмісту контейнера | Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері<br><br>Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя.<br>Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$<br><br>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<br>Відповідає<br>99 %       |
| 5     | Мікробіологічна чистота*                                                                                                                             | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^2$ КУО/мл.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^1$ КУО/мл.<br>Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.<br>Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.                                                                                                                                                           | -                                      |
| 6     | Гліцерин                                                                                                                                             | Вміст $C_3H_8O_3$ (гліцерину) має бути від 4,50 г до 5,50 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5,05 г                                 |

Відомості

18.12.2024



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

|    |                      |                                                              |            |
|----|----------------------|--------------------------------------------------------------|------------|
| 7  | Етапол 96%           | Вміст етанолу 96% має бути від 12,42 г до 15,18 г            | 13,89 г    |
| 8  | Кількісне визначення | Вміст суми фенольних сполук має бути не менше 0,285 г        | 0,396 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 РП № UA/7820/01/01 та змін № 1-6

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

*Наталія Яцків*  
11.11.14

