



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

Товариство з обмеженою відповідальністю

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7 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	007PP083	Дата виробництва	23.08.2023 р.
Кількість в серії	9520 упаковок	Дата випуску	31.08.2023 р.
		Придатний до	08.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

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

Протокол контролю проміжної продукції №210 від 25.08.2023 р.

Протокол контролю проміжної продукції №212 від 28.08.2023 р.

Протокол контролю готової продукції №283 від 31.08.2023 р.

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	Жовто-коричневого кольору рідина з характерним запахом
2	Ідентифікація	До 2 мл препарату додають 0,25 мл розчину свинцю ацетату основного випадає жовтий осад (прополіс) До 2 мл препарату додають 0,05 г порошку магнею 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 99,8 %
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	
6	Гліцерин	Вміст $C_3H_8O_3$ (гліцерину) має бути від 4,50 г до 5,50 г	
7	Етанол 96%	Вміст етанолу 96% має бути від 12,42 г до 15,18 г	
8	Кількісне визначення	Вміст суми фенольних сполук має бути не менше 0,285 г	

Рух адв. та озв. від 29.01.24



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

**Мікрофарм**

Товариство з обмеженою відповідальністю

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 СТ № 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*  
31.09.23

