

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензій №501313 серія АВ
Головний цех/Дільниця виробництва настояк,
вистравів, ороchinів, сиропів/Дільниця розливу РПФ

Регістраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (ув.):
Дати виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Исследования, проведенные в рамках проекта, показали, что...

Контактна-аналітична лабораторія ВТК отримано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про отримання № 150 від 03.03.2012 р. видав Міністерство охорони здоров'я України з ліцензійних заходів.

20.2 р. имену Дарьянэрыс Сыктывкарскы уездны й джурналыс сираты



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №301313 серія АЗ
Галенерний цех/Дільниця виробництва настоек,
векстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 35 -Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активності:

Ресурсний підтвердження:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (ук.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Пропопісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-кравельнірі

7 флаконів містять: пропопісу настойки (протерпіді лікстури) (1:10) (екстрактом - екстракт 85 %)

ЦА №627/01/01 (термін дії невідомо з 30.05.2019 р.)

20125

Україна

14995

21.02.2025 р.

МКЯ до РТ № ЦА №627/01/01

(переклад з української, згідно згідно з вимогами МДК)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результат дослідження
1.	Опис	Рідина під виглядом жовтого до червоного забарвлення з кристалом, із специфічним запахом. Під час зберігання кристалом можуть виконувати осад.	Відповідає
2.	Ідентифікація флаконів складу	Реакція препарату з розчином олії (П) олії до олії до 1/3 утворення жовтого осадку.	Відповідає
	Флаконів складу	Реакція препарату з розчином олії (П) олії до 1/3 утворення жовтого осадку.	Відповідає
	Флаконів складу	УФ-спектр випромінювання розчину препарату, призначеного для кінцевого використання, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст олії, %	Не менше 55,00	74,6
4.	Олії до олії, %	Не менше 4,00	1,9
5.	Вміст олії, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм олії до олії, мл	Об'єм олії до олії одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В порі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число бактерій мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТДМС)	Не більше 10 ³ КУО/мл	Відповідає
	Вірусологічний аналіз	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Результати аналізу	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Мікробіологічний аналіз: Флаконів складу	Не менше 2,00 % в препараті	2,77
9.	Мікробіологія	Відсутність до закінчення терміну зберігання	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 01.02.2028 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РТ № ЦА №627/01/01.

Назва ВТК:

01.03.2025

Ірина СІМІЦІНА

Заявляю про сертифікацію: Цей підтвердження, що цей препарат відповідає вимогам МКЯ до РТ № ЦА №627/01/01, затверджений Міністерством охорони здоров'я України, і з огляду на це розподіляється до країн призначення.

Серія даного документа до реалізації:

Упаковка згідно з якістю:

01.03.2025

Світлана РАДЮЗА

(ПІС)

Контроль якості препаратів ВТК виконується за допомогою фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. згідно з державною системою України на виконання аналізів.

Вх. ак. 10412
20.05.25



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №301313 серія АЗ
Галерний цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 35 -Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активності:

Ресурсний підтвердження:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (ук.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Пропопісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-кравельнірі

1 флакон містить: пропопісу настойки (протерпіді тінктури) (1:10) (екстрактом - екстракт 85 %)

ЦА №627/01/01 (термін дії не обмежений з 30.05.2019 р.)

20125

Україна

14995

21.02.2025 р.

МКЯ до РТ № ЦА №627/01/01

(переклад з української, згідно згідно з вимогами стандарту)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКЯ	Результат дослідження
1.	Опис	Рідина під виглядом жовтого до червоного забарвлення з кристалами, із специфічним запахом. Під час зберігання кристали можуть випадати осадом.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фізичні властивості	Реакція препарату з розчином олівцю (Р) отрицательна з'являється з'являється жовтий осадок.	Відповідає
	Фізичні властивості	Реакція препарату з розчином заліза (РІ) отрицательна з'являється з'являється жовтий осадок.	Відповідає
	Фізичні властивості	УФ-спектр випромінювання розчину препарату, призначеного для кінцевого використання, в області від 220 нм до 320 нм показує максимум поглинання за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст олівцю, %	Не менше 55,00	74,6
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	1,9
5.	Вміст заліза, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм ампули упаковки, мл	Об'єм ампули одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В порі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число бактерій мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТЧМГ)	Не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність патогенних мікроорганізмів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Відсутність патогенних мікроорганізмів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Вміст олівцю в розчині: Фізичні властивості	Не менше 2,00 % в препараті	2,77
9.	Мікробіологія	Відсутність до загальної мікробіологічної чистоти	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 01.02.2028 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РТ № ЦА №627/01/01.

Назва ВТК:

01.03.2025
Генератор СИМІЦІНА

Заявляю про сертифікацію: Цей підтвердження, що всі вироблені за цим серією тинктури будуть відповідати вимогам ліцензії, зазначеної в сертифікаті, згідно з вимогами Міністерства охорони здоров'я України, і згідно з вимогами розробленого для цього критерію прийняття.

Серія даних до реалізації.

Упаковка згідно з якістю:

01.03.2025
Світлана РАДЮЗА

Контроль-виробничу лабораторію ВТК виконано за виробничим фізико-хімічним та мікробіологічним аналізом.

Серія про атестацію № 100: від 01.03.2012-го, згідно з вимогами стандарту України на лікарські засоби.

Вх. ак. 10412
20.05.25

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить: прополісу настойки (прополісу етичного) (1:10) (екстрагент етанол 80 %)

UA/0627/01/01 (термін дії наблизився з 30.05.2019 р.)

20524

Україна

30003

20.05.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0627/01/01

(користуючись документацією, одержаною від виробника впровадження якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадіння осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином сірчистої (II) оцетату ацетилу Рз з утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду Рз з утворенням бурого-жовтого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	75,3
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	4,3
5.	Вміст металів, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	Вміст 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС)	Не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число протистів та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число ацидів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Решетчаста ацидофілія	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	2,8
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2027 р.

Зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Начальник ВТК:

28.05.2024

Ірина СИНІЦИНА

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регістраційного дозволу на виробництво.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.05.2024

Світлана РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., надано Державною службою України з лікарських засобів.

b/c 0750

b/c 2506.2024

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить: прополісу настойки (розрахунок екстракту) (1:10) (екстрагент етанол 80 %)

UA/0627/01/01 (термін дії не обмежений з 30.05.2019 р.)

20524

Україна

30003

20.05.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0627/01/01

(згідно з документацією, відносно якої здійснено контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадіння осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином сірчистої (II) оцетату амоніаку Рз утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду Рз з утворенням бурого-жовтого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	75,3
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	4,3
5.	Вміст металів, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	Вміст 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС)	Не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число протистів та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число ацидів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Решідотоксичність ацидів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	2,8
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2027 р.

Зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Начальник ВТК:

28.05.2024

Ірина СИНІЦИНА

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу на виробництво.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.05.2024

Світлана РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

b/c 0750

b/c 2506.2024

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить: прополісу настойки (розрахунок екстракту) (1:10) (екстрагент етанол 80 %)

UA/0627/01/01 (термін дії не обмежений з 30.05.2019 р.)

20524

Україна

30003

20.05.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0627/01/01

(користуючись документацією, відносно якої здійснено контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадіння осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином сечовини (II) ацетату амоніаку Рз з утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду Рз з утворенням бурого-жовтого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	75,3
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	4,3
5.	Вміст металів, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	Вміст 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС)	Не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число протистів та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число ацидів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Решткова ацидність	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	2,8
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2027 р.

Зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Начальник ВТК:

28.05.2024

Ірина СИНІЦИНА

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регістраційного дозволу на виробництво.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.05.2024

Світлана РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., надано Державною службою України з лікарських засобів.

b/c 0750

b/c 2506.2024

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить: прополісу настойки (розрахунок екстракту) (1:10) (екстрагент етанол 80 %)

UA/0627/01/01 (термін дії не обмежений з 30.05.2019 р.)

20524

Україна

30003

20.05.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0627/01/01

(згідно з документацією, відносно якої здійснено контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадіння осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином сірчистої (II) оцетату амоніаку Рз утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду Рз з утворенням бурого-жовтого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	75,3
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	4,3
5.	Вміст металів, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	Вміст 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС)	Не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число протейових та псевдомонад грибів (ГУМС)	Не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число ацидів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Решідотокс аерогіноза	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	2,8
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2027 р.

Зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Начальник ВТК:

28.05.2024

Ірина СИНІЦИНА

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу на виробництво.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.05.2024

Світлана РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., надано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. № 0750
Від 25.06.2024

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс: +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить: прополісу настойки (розрахунок екстракту) (1:10) (екстрагент етанол 80 %)

UA/0627/01/01 (термін дії не обмежений з 30.05.2019 р.)

20524

Україна

30003

20.05.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0627/01/01

(користуючись документацією, одержаною від виробника впровадження якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадіння осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином сірчистої (II) оцетату амоніаку Рз утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду Рз з утворенням бурого-жовтого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	75,3
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	4,3
5.	Вміст металів, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	Вміст 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС)	Не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число протистів та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число ацидів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Решідотокс аерогіноза	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	2,8
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2027 р.

Зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Начальник ВТК:

28.05.2024

Ірина СИНІЦИНА

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу на виробництво.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.05.2024

Світлана РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., надано Державною службою України з лікарських засобів.

b/c 0750

b/c 2506.2024

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс: +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить: прополісу настойки (розрахунок екстракту) (1:10) (екстрагент етанол 80 %)

UA/0627/01/01 (термін дії не обмежений з 30.05.2019 р.)

20524

Україна

30003

20.05.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0627/01/01

(користуючись документацією, одержаною від виробника впровадження якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадіння осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином сечовини (II) ацетату амоніаку Рз з утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду Рз з утворенням бурого-жовтого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	75,3
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	4,3
5.	Вміст металів, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	Вміст 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС)	Не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число протистів та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число ацидів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Решткова ацидність	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	2,8
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2027 р.

Зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Начальник ВТК:

28.05.2024

Ірина СИНІЦИНА

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу на виробництво.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.05.2024

Світлана РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., надано Державною службою України з лікарських засобів.

b/c 0750

b/c 2506.2024

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 95 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активності:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (шт.):

Дата виробництва:

Аналіз випускної збірки:

Пропопісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить: пропопісу настойки (вторинні листки) (1:10) (екстрактів – екстракт 80 %)

UA 10627/01/01 (термін дії не обмежений з 30.05.2019 р.)

30425

Україна

10002

23.05.2023 р.

МКЛ до РЛ № UA 10627/01/01

(термін дії: без обмеження, згідно з дією ліцензії на виробництво)

№ з/п	Назва показника	Норма до МКЯ	Результат дослідження
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарат уможливає випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація вторинні сполуки	Реакція прищипу у розчині сульфату (II) нікеляту осаджує Р з утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція прищипу у розчині лугів (III) хлориду РЗ з утворенням білого-жовтого лабарданого.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр показує наявність пропарату, утворюваного для кількісного вимірювання, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	93,6
4.	Сухий залишок, %	Не більше 4,00	3,1
5.	Вміст метилю, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	Відповідає 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число aerobic мікроорганізмів (ТМАС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧМГ)	Не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Стрептокок групи патоген	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Гриб Candida albicans	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в прищипі	3,1
9.	Маркування	Відповідає до затвердження тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 04.2028 р.

Зберігання: Природний умовності зберігання при температурі не вище 25°C.

ЗАВЕРШЕННЯ ВТК: прищипу, екстрактів, екстрактів до РЛ № UA/0627/01/01.

Підпис ВТК:

М.П. Тернофарм

М.П. Тернофарм

Заява про сертифікацію: Ця заявка є результатом виробничої етапу для цієї серії готової продукції, виготовленої в Україні відповідно до вимог, зазначених в умовлях контрактів з ЄДР, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і в відповідності до вимог державної системи контролю якості.

Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.05.2023

М.П. Тернофарм

М.П. Тернофарм

Контрольні записки лабораторії ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. атестація Державною службою України з лікарських засобів.

Підпис Р.А.П.О.В.

М.П.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 36414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 62-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 128 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (v_т):

Датум виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 г/мл води мішунок: промислової мастикоїти (промислові тікелери) (1:10) (екстракція – ступінь 80 %)

UA №62701/01 (меморіум від невідомого від 30.05.2019 р.)

30724

Удмуртша

30007

18.07.2024 v

MKR do PPLM UA 8062781801

(неформальная документация, энциклопедия, материалы контроля качества)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опаш	Рідина від жовтувато-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація фенольних сполук	Реакція препарату з розчином свинцю (II) ацетату основного Р з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду РЗ з утворенням білого-жовтого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати мінімум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст стандарту, %	Не менше 65,00	76,1
4.	Сухий залишок, %	Не більше 4,00	5,05
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,6
7.	<u>Мікробіологічна чистота:</u> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	3,2
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 07.2027 р.

36 ерідання: В оригіналі в упаковці температура не вище 25°C

ЗАКЛЮЧЕНИЯ ВТК; препараты производятся в соответствии с РП № УА/0627/01/01.

Начальник ВТК:

3.07.2024

Тернэфарм
ВТК

JOHN CECILYLLA

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що виробничі стандарти для цієї серії готових продуктів були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в Європейській нормі з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення.
Сертифіковано до реалізації.

Уповноважена особа з явності:

31.07.2024

СВІТЛАНА РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видає Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Prax aus N 10254 bfg 06.09.24 



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 36414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 62-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 128 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (v_т):

Датум виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настояжа, настояжа, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1. Ғылыми мақсаты: құрғақшылық мәселесін (қорғау) (1:10) (жетекшілік -
сәтінде 80 %)

UA №62701/01 (меморіум від невідомого від 30.05.2019 р.)

30724

Удмуртша

30007

18.07.2024 v

MKR do PPLM UA 8062781801

(нормализована дисперсия; σ^2 – дисперсия; σ – стандартное отклонение)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтувато-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе утворення осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація фенольних сполук	Реакція препарату з розчином бензину (II) ацетату основного Р з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду РЗ з утворенням білувато-зеленого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати мінімум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	76,1
4.	Сухий залишок, %	Не більше 4,00	5,05
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,6
7.	<u>Мікробіологічна чистота:</u> Загальне число вроблнк мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	3,2
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 07.2027 р.

36 ерідання: В оригіналі в упаковці температура не вище 25°C

ЗАКЛЮЧЕНИЯ ВТК; препараты производятся в соответствии с РП № УА/0627/01/01.

Начальник ВТК:

3.07.2024

Тернэфарм
ВТК

JOHN CECILYLLA

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що виробничі стандарти для цієї серії готових продуктів були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в Європейській нормі з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення.
Сертифіковано до реалізації.

Уповноважена особа з явності:

31.07.2024

СВІТЛАНА РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видає Державна служба України з лікарських засобів.

Prax aus N 10254 bfg 06.09.24 



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 36414885
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензій №501813 серія АВ
Галеновський цех/Дільниця виробництва настоянок,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 153 - Ф

Назва лікарства,
лікарська форма, розмір упаковки,
сума дії/активність:

Рестрапійте посвідчення:

Номер серії:

Назва круїны прызначэння:

Кин.крит. в септ (ут.):

Дата изготовления:

Адрес: республиканский архив:

Преполісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1. *факторы влияния: демографический (рост населения) (1:10) (составляет 80 %)*

UAA 0067701.01 (prezentu dň neoficiálneho záznamu o 30.05.2019 p.j.)

40724

Умеліше

20 902

15.08.2024 d.

MEH to FBI re UA 85270101

(1) $\text{CH}_3\text{COOH} + \text{CH}_3\text{COO}^- \rightleftharpoons \text{CH}_3\text{COOH} + \text{CH}_3\text{COO}^-$

№ п/п	Назва показника	Норма по МКА	Результат досліджень
1.	Синє	Рідина світло-жовтого-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарат може набувати форму.	Відповідає
2.	Інтенсивність фарбованої осадку	Розсіяв препарат з розчином бензину (II) арифметично осадок Р і утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фарбовані осадки	Розсіяв препарат з розчином гліцеру (III) жовтого Р і утворенням бурого-жовтого забруднення.	Відповідає
	Окремі осадки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготуваного для мікроскопічного вивчення, в області між 220 нм до 320 нм монотонно падає максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	76,7
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	4,9
5.	Високі частини, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм ваги у порожній, мл	Об'єм ваги однієї флакона вагів не більше 25 мл.	Відповідає 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число бактерій, мікроорганізмів (ТМБС)	Не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	Мікротермофільні аероби	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Грибостійкі аеробні	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Окремі частини	Не менше 1,00 % в препараті	3,47
9.	Маркування	Відповідає до державного технічного маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКА	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Дл: 07.2027 р.

[illegible]

ЗАКАЗЧИКОВЫЙ АТХ: оптово-розничная торговля товарами (кроме лекарственных средств) КОД ОКВЭД 47.91 УА.062700/01.

Наталия ИТХ:

20.08.2004

Завантажено з архіву Міністерства внутрішніх справ України. Документ є копією, що не має юридичної сили. Оригінал зберігається в архіві Міністерства внутрішніх справ України.

Уповноважена особа з відповіді:

10. 02

СВІТЛИНИ РАДІОЗА

[illegible]

Box 041 110658
- 14.6.25 - 11/11



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №601313 серія АВ

Галузь: мед. цвх./Дільниця виробництва настоянок, екстрактів, розчинів, експлоат./Дільниця розливу РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 226 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активності:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настійка, настійка, по 25 мл у флаконі крапельному

1 флакон містить: прополісу натурального (раст.-ліс. лінійка) (1:10) (екстрактів - станок 80 %) (екстрактів - станок 80 %)

ЦА №627/01/01 (термін дії набуває чинності з 30.05.2019 р.)

31024

Україна

20098

19.11.2024 р.

ІАКЯ до РП № ЦА №627/01/01

(підтверджує повноту відповідності умов виробництва умовам якості)

№ п/п	Назва показника	Вимога за МКЯ	Результат перевірки
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-оранжевого до червоно-жорнового кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація флаконів сімпли	Упаковка препарату з розміром шийки (П) відповідає вимогам з утворенням шийки осаду.	Відповідає
	Флаконні сімпли	Реакція препарату з розчином тині (П) за рахунок РЗ з утворенням бурого-жовтого відтінку.	Відповідає
	Флаконні сімпли	УФ-спектр встановлення розчину препарату, призначеного для лікування захворювань, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст стандарту, %	Не менше 65,00	76,4
4.	Одній замішувач, %	Не менше 4,00	4,5
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакону повинен бути не менше 25 мл.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ)	Не більше 10 ³ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число грибкових та плісневих грибів (ГМБ)	Не більше 10 ³ КУО/мл	Відповідає
	Бактеріальна стерильність	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Грибкова асиміляція	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Хімічне визначення флаконів сімпли	Не менше 2,00 % в препараті	2,60
9.	Маркування	Відповідає цим вимогам до маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 10.2027 р.

Звернення: В призначеній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: перевірка відповідає вимогам МКЯ до РП № ЦА №627/01/01.

Підписання ВТК:

12.11.2024

Згідно з сертифікатом: Ця підтверджує, що всі вироблені статті для цієї серії готові до продажу та відповідають згідно з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з усіма розпорядженнями держ. органів призначення.

Серія, дозволено до розливу:

Уповноважена особа з якості:

13.12.2024

(підп.)

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК встановлено на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних тестів.
Стандартно про атестацію № 10/1 від 03.03.2012 р. шляхом Державного службовця України з лікарських засобів.

Вх. ак. №1558
21.01.25

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414505
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс: +38 (0952) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галенозний цех/Дільниця виробництва настоянок,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сили діючих речовин:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (шт.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Пропопісу настойки, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить: пропопісу настойки (фруктози гідрату) (1:10) (екстрактів екстракту 50 %)

UA/0627/01/01 (період дії продовжено до 30.05.2019 р.)

61224

Україна

30004

17.01.2025 р.

МКХ до РП № UA/0627/01/01

(виробництво, розливання, експорт, імпорт, експорт, імпорт)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКХ	Результати досліджень
1.	Окремі	Різна під впливом жарочислості до червоно-жовтого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе змінювання кольору.	Відповідає
2.	Біологічний Фенольний екстракт	Реакція препарату з розчином олівця (II) відсутня основного Р з утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольний екстракт	Реакція препарату з розчином міді (III) хлориду РЗ з утворенням білого-жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольний екстракт	УФ-спектр порівняння розчину препарату, приготуваного за кількістю вказівки, в області від 220 нм до 520 нм повинен мати максимум 51 довжину хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст екстракту, %	Не менше 65,00	72,5
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	4,8
5.	Вміст води, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В перлі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЧ)	Не більше 10 ³ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число грибів (ТГЧ)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Streptococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кислотність екстракту Фенольний екстракт	Не менше 2,00 % в препараті	3,3
9.	Маркування	Відповідає до вимог чинного тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКХ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 12.2027 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: екстракт відповідає вимогам МКХ до РП № UA/0627/01/01.

Висновок ВТК:

1402/002

Замови при сертифікації: Ця сертифікація, яка є виробничою, є для цієї серії готової продукції, була здійснена в цій країні відповідно до вимог, визначених у ДСТУ, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з оглядом на вимоги державного дозволу країни призначення.

Серія дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

24.01.2025

Світлана РАЦЮЗА

Контроль-лабораторія ВТК встановлено на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Світлана про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., вилучено Державною службою України з лікарських засобів.

Рух UA/03334

040325



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0362) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 223 - Ф

Назва препарату,
лікарська форми, розмір упаковки,
силна дієвистивість:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-кравальнику

1 флакон містить: настою прополісу (прополіс лісний) (1/10) (екстракції)...

сиропу № 90

UA/0627/01/01 (період дії продовжено до 30.03.2019 р.)

70923

Україна

30006

16.10.2023 р.

МКЯ до РП № UA/0627/01/01

(Додатковий документ, згідно з вимогами контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Форми по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-жовтого до червоно-жовтого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадіння осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином сталею (II) дає характерну реакцію з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) дає характерну реакцію з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр ідентифікації розчину препарату, призначеного для кількісного аналізу, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум із довжиною хвилі (290 ± 3) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	65,0
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	5,3
5.	Вміст метанолу, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число бактеріальних мікробіотів (ТМБС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число бактеріальних мікробіотів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Розвиток патогенних мікробіотів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількість вмісту фенольних сполук	Не менше 2,00 % в препараті	2,62
9.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 09.2026 р.

Зберігати: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: проставлено за результатами МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Відомості ВТК:

4.10.2023



Заявля про сертифікацію: Цей документ є свідченням того, що виробничий стандарт для цієї серії готової продукції був підданий і успішно пройшов перевірку в лабораторії ВТК, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і є відповідним до вимог державних стандартів України.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

24.10.2023

(підп.)

(підп.)

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК створено за проханням фізико-хімічного та мікробіологічного аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 169 від 03.03.2012 р. надано Першим заступником Голови України з питань науки та освіти.

В.О.М. 10953
24.10.2023

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0362) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 223 - Ф

Назва препарату,
лікарська форми, розмір упаковки,
силна дієвочивість:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-кравальнику

1 флакон містить: настою прополісу (прополіс лісний; (1;10) (екстрактів...)

сиропу № 90

ЛІА №627/01/01 (вироби дії необхідності з 30.03.2019 р.)

70923

Україна

30006

16.10.2023 р.

МКЯ до РП № ЛІА №627/01/01

(Додатковий документ, згідно з вимогами контролю якості)

№ п/п	Назви показників	Форми по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-жорнистого до жовто-жорнистого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація флаконів опору	Реакція препарату з розчином сталею (II) дотримуються основного Р з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Флаконів опору	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду Р з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Флаконів опору	УФ-спектр ідентифікації розчину препарату, призначеного для лікування захворювань, в об'єкті від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум із довжиною хвилі (290 ± 3) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	65,0
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	5,3
5.	Вміст металів, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число бактерій	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Розвиток патогенних мікроорганізмів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількість вмісту флаконів опору	Не менше 2,00 % в препараті	2,62
9.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 09.2026 р.

Зберігати: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: проставлено за результатами МКЯ до РП № ЛІА №627/01/01.

Відомості ВТК:

4.10.2023



Світлана РАДЮЗА

Заявля про сертифікацію: Цей документ є свідченням того, що виробничий стандарт для цієї серії готової продукції був здійснений у відповідності з вимогами, визначеними в технічному регламенті ЄОП, затвердженні Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регіонального дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

24.10.2023

(підп.)

Світлана РАДЮЗА

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК створено за проханням фізико-хімічного та мікробіологічного аналізів. Свідоцтво про атестацію № 169 від 03.03.2012 р. надано Першим заступником Голови України з питань науки та освіти.

В.О.М. 10953
24.10.2023

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0362) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 223 - Ф

Назва препарату,
лікарська форми, розмір упаковки,
силна дієвочивість:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-кравальнику

1 флакон містить: настою прополісу (прополіс лісний; (1;10) (екстрактів...)

сиропу № 90

UA/0627/01/01 (період дії продовжено з 30.03.2019 р.)

70923

Україна

30006

16.10.2023 р.

МКЯ до РП № UA/0627/01/01

(Додатковий документ, згідно з вимогами контролю якості)

№ п/п	Назви показників	Форми по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-жорнистого до червоно-жорнистого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадіння осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація флаконів опору	Реакція препарату з розчином сталею (II) дає характерну реакцію з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Флаконів опору	Реакція препарату з розчином заліза (III) дає характерну реакцію з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Флаконів опору	УФ-спектр ідентифікації розчину препарату, призначеного для лікування, відповідає, в області від 220 нм до 320 нм має максимум при довжині хвилі (290 ± 3) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	65,0
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	5,3
5.	Вміст металу, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Розвиток патогенних мікроорганізмів	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількість вмісту флаконів опору	Не менше 2,00 % в препараті	2,62
9.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 09.2026 р.

Зберігати: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: проставлено за результатами МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Відомості ВТК:

4.10.2023



Заявля про сертифікацію: Цей документ є свідченням того, що виробничий стандарт для цієї серії готової продукції був здійснений у відповідності з вимогами, визначеними в технічному регламенті ЄОП, затвердженні Міністерством охорони здоров'я України, і з відповідними реєстраційними документами країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.10.2023

(підп.)

(підп.)

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК створено за проханням фізико-хімічного та мікробіологічного аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 169 від 03.03.2012 р. надано Першим заступником Голови України з питань науки та освіти.

В.О.М. 10953
16.10.2023



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0362) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настойок, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 223 - Ф

Назва препарату,
лікарська форми, розмір упаковки,
силна дієвистивість:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-кравальнику

1 флакон містить: настою прополісу (прополіс лісний; (1;10) (екстракція...)

сиропу № 90

UA/0627/01/01 (період дії продовжено з 30.03.2019 р.)

70923

Україна

30006

16.10.2023 р.

МКЯ до РЛ № UA/0627/01/01

(Додатковий документ, згідно з вимогами контролю якості)

№ п/п	Назви показників	Форми по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-жорнистого до червоно-жорнистого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація флаконів опору	Реакція препарату з розчином сталею (II) дитячого основного Р з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Флаконів опору	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду Р3 з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Флаконів опору	УФ-спектр ідентифікації розчину препарату, призначеного для клінічного використання, в об'єкті від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум із довжиною хвилі (290 ± 3) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	65,0
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	5,3
5.	Вміст металів, %	Із більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число бактеріальних мікробіотів (ТМБС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число бактеріальних	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Розвиток патогенних	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількість вмісту флаконів опору	Не менше 2,00 % в препараті	2,62
9.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 09.2026 р.

Зберігати: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: проставлено за результатами МКЯ до РЛ № UA/0627/01/01.

Відомості ВТК:

4.10.2023



Заявля про сертифікацію: Цей документ є свідченням, що цей виробничий стандарт для цієї серії готової продукції був досліджений у лабораторії якості в лабораторії, визначеної в державній установі з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з врахуванням реєстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

16.10.2023

(підп.)

(підп.)

Світлана РАДЮЗА

(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК створено за проханням фізико-хімічного та мікробіологічного аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 169 від 03.03.2012 р. надано Першим заступником Голови України з питань науки та освіти.

В.О.М. 10953
16.10.2023



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 208-Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополісу настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-крапельниці

1 флакон містить: прополісу настойки (прополіс тинктури) (1:10) (екстрагент - етанол 80 %)

UA/0627/01/01 (термін дії наближений з 30.05.2019 р.)

71125

Україна

30 000

19.11.2025 р.

МКЯ до РП № UA/0627/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до чорно-жовтого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином свинцю (II) ацетату основного Р з утворенням жовтого осадку.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду Р3 з утворенням бурого-жовтого збурювання.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, %	Не менше 65,00	77,0
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	5,1
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 25,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	3,3
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 11.2028 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0627/01/01.

Начальник ВТК:

26.11.2025



Ірина СИНІЦІНА

Задача про сертифікацію: Цим підтверджується, що ВТК виробничої стадії для цієї серії готової продукції була здійснена з повної відповідності з вимогами, зазначеними в технічному регламенті та GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного довідника країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

26.11.2025



Євгенія РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. видано Державною службою України з лікарських засобів.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 62-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 234 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір улаковки,
сила дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Прополід настойка, настойка, по 25 мл у флаконі-кравальнику

1 флакон містить: прополісу настойки (прополіді лісника) (1:10) (екстракція – витяжок 80 %)

UA 0527/01/01 (термін дії продовжений з 30.03.2019 р.)

81125

Україна

29 996

12.12.2025 р.

МКЯ до РЛ № UA 0527/01/01

(первинна лабораторія, здійснює контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норми по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина від жовтуватого-коричневого до червоно-коричневого кольору, із специфічним запахом. Під час зберігання препарату можливе випадіння осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином селітру (II) ацетату основного Р з утворенням жовтого осаду.	Відповідає
	Фенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду РЗ з утворенням бурого-зеленого забарвлення.	Відповідає
	Фенольні сполуки	УФ-спектр розчиняння розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290 ± 2) нм.	Відповідає
3.	Вміст стандарту, %	Не менше 65,00	73,50
4.	Сухий залишок, %	Не менше 4,00	4,80
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту улаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ)	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГМЦ)	Не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутній
8.	Кількісне визначення: Фенольні сполуки	Не менше 2,00 % в препараті	3,63
9.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки.	До: 11.2028 р.

Зберігання: В оригінальній улаковці при температурі не вище 25°С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РЛ № UA 0527/01/01.

Начальник ВТК:

19.12.2025

Ірина ВОЖАК

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що дані виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній специфікації з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Серія дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

19.12.2025

Світлана РАПОЗА

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК атестована на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Всі ам. 52334 fig 19.02.2026