



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат серії лікарського засобу № 19816**

1. Назва продукції: АМІАК  
2. Країна-виробник: УКРАЇНА  
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3179/01/01  
4. Сила дії/активність: 100 мл препарату містить: аміаку розчину концентрованого (у вигляді 25 % розчину) 44 мл

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %  
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 10624 Розмір серії: 43800 шт

8. Дата виробництва: 06.2024

9. Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:

12. Результати аналізів:

| Показники                | Вимоги НТД  | Результати |
|--------------------------|---|------------|
| Опис                     | На момент випуску: прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом.<br>На термін придатності: прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті | Відповідає |
| Ідентифікація            | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає |
| Прозорість               | На момент випуску: прозорий.<br>На термін придатності: препарат має бути прозорим або його каламутність не має перевищувати каламутності еталона I  | Відповідає |
| Кольоровість             | Безбарвний  | Відповідає |
| Важкі метали             | Не більше 0.0001 %  | Відповідає |
| Речовини, що окислюються | Витримує випробування   | Відповідає |
| Об'єм вмісту контейнера  | Не менше 40 мл  | Відповідає |
| Пакування                | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає |
| Маркування               | Згідно МКЯ ЛЗ   | Відповідає |
| Сухий залишок            | На момент випуску: не більше 0.02 г/л<br>На термін придатності: не більше 0.2 г/л   | 0.01 г/л   |
| Кількісне визначення     | Від 9.5 % до 10.5 % м/м   | 9.6 %      |

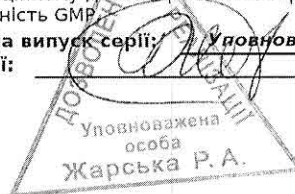
13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 19.06.2024



Вх. ак. № 097 від 20.09.24