



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02285 від 1 травня 2024 р.

Назва продукції: **Аміаку розчин 10%**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10%
 Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: аміаку 10 г
 Номер серії: 400424
 Розмір серії: 11 826 шт.
 Дата виробництва: 29 квітня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2026 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/0138/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті	Відповідає
Ідентифікація	A. Сильнолужна реакція B. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтнітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1M хлористоводневою кислотою	Позитивна Позитивна
Прозорість або каламутність	Препарат має бути прозорим. Допускається при зберіганні каламутність, яка не перевищує каламутності еталона I	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Сухий залишок	Маса сухого залишку не має перевищувати 1 мг (0,02 г/л). Допускається при зберіганні 10 мг (0,2 г/л)	0,5 мг (0,01 г/л)
Важкі метали	Не більше 0,0001%	Відповідає
Речовини, що окислюються	Витримує випробування	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Аміак 9,5 - 10,5% м/м	10,3%
Упаковка	По 100 мл у флакони	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0138/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калпер І.В. 01.05.2024

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.05.2024

Штамп



Вх 0.0.0

Віс 29.06.2024