

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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-02309 від 6 травня 2024 р.

Аміаку розчин 10%
розчин для зовнішнього застосування 10%
по 100 мл у флаконах
Україна
UA/0138/01/01
100 мл розчину містять: аміаку 10 г
410424
11 486 шт.
30 квітня 2024 р.
Квітень 2026 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКЯ до РП №UA/0138/01/01, зі змінами

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
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	А. Сильнолужна реакція В. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1М 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	10,2%
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 _____ Каллер І.В. 06.05.2024

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

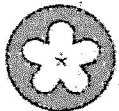
Випуск (реалізацію) серії дозволяю. _____ Корж Н.А. 06.05.2024

Уповноважена особа з якості _____

Штамп



Вх. ам. Б-1407
21.06.24



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-02167 від 29 квітня 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
Регістраційне посвідчення: UA/0138/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: аміаку 10 г
Номер серії: 350424
Розмір серії: 11 506 шт.
Дата виробництва: 24 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	А. Сильнолужна реакція	Позитивна
	В. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1М хлористоводневою кислотою	Позитивна
Прозорість або каламутність	Препарат має бути прозорим. Допускається при зберіганні каламутність, яка не перевищує каламутності еталона І	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 ВКА

Каллер І.В. 29.04.2024

Заява про сертифікацію.

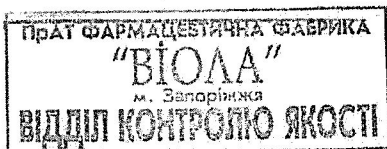
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.04.2024

Штамп



Вх. ак. 50160
17.06.24