



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1255 від 27.07.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконах скляних. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять 10 г аміаку
5. Реєстраційне посвідчення	UA/0407/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	1190721
8. Розмір серії	5 250 фасовок
9. Дата виробництва	27.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2023
11. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна, легка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аміак	Сильнолужна реакція.	відповідає
2.2	Аміак	Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1 М хлористоводневою кислотою.	відповідає
3	Прозорість	Прозорий. При зберіганні його каламутність не перевищує каламутності еталона I.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Сухий залишок	Не більше 0,02 г/л. При зберіганні не більше 0,2 г/л.	0 г/л
6	Важкі метали	Не більше 0,0001 %.	менше 0,0001 %
7	Речовини, що окислюються	Витримує випробування.	відповідає
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200,0 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	10 %
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.20.

27 липня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній ділянці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

27 липня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



В. А. Кошарнік 08.03.2021 16.11.2021 Т.В. Пономаренко