



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 14019

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: **11023** **Розмір серії: 43600 шт**
 8. Дата виробництва: **10.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з 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: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	На момент випуску: прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. 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. 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 На термін придатності: не більше 0.2 г/л	0.018 г/л
Кількісне визначення	Від 9.5 % до 10.5 % м/м	9.84 %

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

Уповноважена особа
Жарська Р. А.



*Вас. ан. № 0057
 big 15.02.24*