



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 № 1100 від 06.07.2021

1 Назва продукції	Аміаку розчин
2 Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3 Розмір та тип пакування	по 40 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	1160721
8 Розмір серії	25 720 фасовок
9 Дата виробництва	06 07 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 07 2023
11 Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м Бахмут, вул Сибірцева, буд 2
12 Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15 11 16 Переоформлення ліцензії від 05 07 11р 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, летка, дуже лужна рідина з різким запахом	відповідає
2	Ідентифікація	Допускається, при зберіганні, наявність блискоток і/чи легкої каламуті	
2.1	Аміак	Сильнолужна реакція	відповідає
2.2	Аміак	Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриду до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1 М хлористоводневою кислотою	відповідає
3	Прозорість	Прозорий	відповідає
4	Кольоровість	При зберіганні його каламутність не перевищує каламутності еталона I	відповідає
5	Сухий залишок	Безбарвний	відповідає
6	Важкі метали	Не більше 0,02 г/л	0 г/л
7	Речовини, що окислюються	При зберіганні не більше 0,2 г/л	менше 0,0001 %
8	Об'єм вмісту флакону	Не більше 0,0001 %	відповідає
9	Речовини, що окислюються	Витримує випробування	відповідає
10	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 40,0 мл	у нормі
11	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м	10 %
12	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає
13	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 25 08 2020

6 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 дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

6 липня 2021 р

Уповноважена особа

Пономаренко Т В

Вс окс 11067 від 13.07.21





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

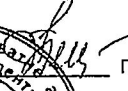
Юридична адреса 02152, м Київ, проспект Павла Тичини, буд 1 В, оф А504
телефони відділ контролю якості (0627) 44-01-77, склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1108 від 06.07.2021

1 Назва продукції	Аміаку розчин
2 Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3 Розмір та тип пакування	по 40 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	1170721
8 Розмір серії	25 760 фасовок
9 Дата виробництва	06 07 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 07 2023
11 Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл, м Бахмут, вул Сибірцева, буд 2
12 Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15 11 16 Переоформлення ліцензії від 05 07 11р АВ №578982, Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16 02 17
13 Результати аналізів	

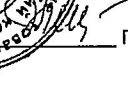
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом Допускається, при зберганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аміак	Сильнолужна реакція	відповідає
2.2	Аміак	Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриду до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1 М хлористоводневою кислотою	відповідає
3	Прозорість	Прозорий При зберганні його каламутність не перевищує каламутності еталона I	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний	відповідає
5	Сухий залишок	Не більше 0,02 г/л При зберганні 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 40,0 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 зміни від 25 08 2020


13 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 вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

13 липня 2021 р Уповноважена особа  Пономаренко Т В

Всі умови в'їд 20.07.21





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 № 1299 від 02.08.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 40 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	1350721
8. Розмір серії	25 800 фасовок
9. Дата виробництва	02.08.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

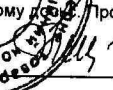
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна, легка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аміак	Сильнолужна реакція.	відповідає
2.2	Аміак	Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриду 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 І.	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 40,0 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	10,2 %
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

5 серпня 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 вищезазначеній дільниці (повний випереджувальний контроль) за виписаними 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.

5 серпня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.





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 № 1309 від 03.08.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 40 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	1360821
8. Розмір серії	25 660 фасовок
9. Дата виробництва	03.08.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. 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, летка, дуже лужна рідина з різким запахом	відповідає
2	Ідентифікація	Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті.	
2.1	Аміак	Сильнолужна реакція.	відповідає
2.2	Аміак	Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтнітриту 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 І.	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 40,0 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	10,2 %
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

9 серпня 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 дільниці повній відповідності 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.

9 серпня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.





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 № 1613 від 17.09.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 40 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	1440921
8. Розмір серії	25 760 фасовок
9. Дата виробництва	20.09.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. 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, летка, 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 кобальтінітриду 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 І.	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 40,0 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

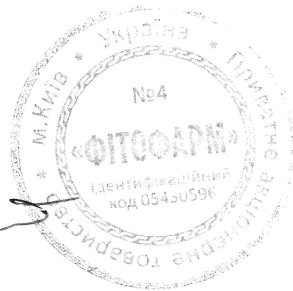
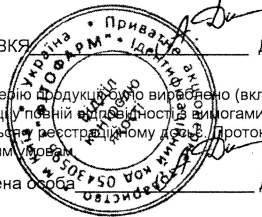
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

22 вересня 2021 р. Начальник ВКЯ  Дімакова Г.С.

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 певній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

22 вересня 2021 р. Уповноважена особа  Дімакова Г.С.



У сервіс від 11.10.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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 № 1722 від 08.10.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 40 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	1561021
8. Розмір серії	26 420 фасовок
9. Дата виробництва	08.10.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Перерформлення ліцензії від 05.07.11р. 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 І.	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 40,0 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	10,2 %
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

11 жовтня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

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 повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

11 жовтня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.



Вх.ан. № 2200 от 26.10.2021 г. Дімакова Г.С.

