



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 № 1053 від 24.06.2021

1 Назва продукції	Аміаку розчин
2 Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3 Розмір та тип пакування	по 100 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	1080621
8 Розмір серії	10 550 фасовок
9 Дата виробництва	24 06 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 06 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, Свідцтво 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 100,0 мл	у нормі
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м	10,3 %
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

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

29 червня 2021 р Начальник ВКЯ

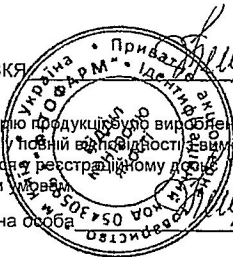
Пономаренко Т В

Заява про сертифікацію

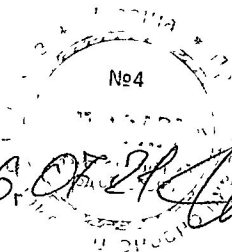
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці. Повний відповідності вимогам, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

29 червня 2021 р Уповноважена особа

Пономаренко Т В



Pr all N 1005 Vig 06.07.21





Ф-06-04-00/6

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 № 1404 від 13.08.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 100 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	1410821
8. Розмір серії	10 500 флаконів
9. Дата виробництва	13.08.2021
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. АБ №578982; Свідчення 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 блискоток 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.	відповідає
4	Кольоровість	При зберіганні його каламутність не перевищує каламутності етапона І.	відповідає
5	Сухий залишок	Не більше 0,02 г/л.	0 г/л
6	Важкі метали	При зберіганні не більше 0,2 г/л.	менше 0,0001 %
7	Речовини, що окислюються	Не більше 0,0001 %.	відповідає
8	Об'єм вмісту флакону	Витримує випробування.	у нормі
9	Кількісне визначення	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	10,3 %
10	Упаковка	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

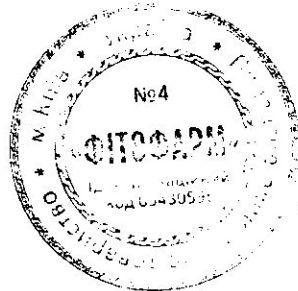
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

18 серпня 2021 р. Начальник ВКС 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 у 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 вимогам.

18 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 № 2060 від 19.11.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 100 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	1591121
8. Розмір серії	9 425 фасовок
9. Дата виробництва	19.11.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2023
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 кобальтінітриту 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	Кольорсвіт	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 100,0 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.

23 листопада 2021 р. Начальник ВКЯ

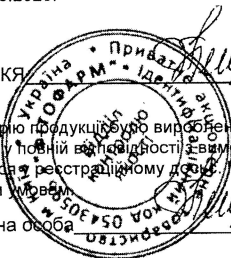
Пономаренко Т.В.

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 в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

23 листопада 2021 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Заява 0029 від 07.12.2021 Сив





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 № 2072 від 22.11.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 100 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	1611121
8. Розмір серії	10 500 фасовок
9. Дата виробництва	22.11.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2023
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; Свідчення 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 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 100,0 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	10,3 %
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.

23 листопада 2021 р. Начальник ВКЯ

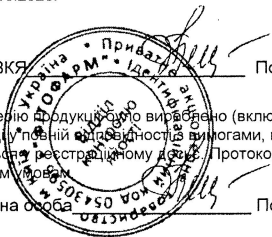
Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

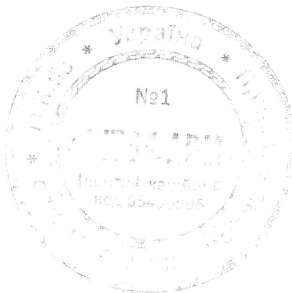
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій,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

23 листопада 2021 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Ух. акт. №75 від 22.11.2021 С.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 № 883 від 02.06.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 100 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	840621
8. Розмір серії	10 425 фасовок
9. Дата виробництва	02.06.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2023
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; Свідцтво 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 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 100,0 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.

8 червня 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 вимогам, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 червня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.





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 № 893 від 03.06.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 100 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	850621
8. Розмір серії	10 550 фасовок
9. Дата виробництва	03.06.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2023
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.	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 кобальтинітриту 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 І.	відповідає
5	Сухий залишок	Безбарвний.	
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	Витримує випробування.	відповідає
9	Об'єм вмісту окремого флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	у нормі
10	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	10,1 %
11	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
12	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

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

8 червня 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 вимогам, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 червня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх. ак. ш 106907 16.06.2021 Делі



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРИСЛАВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, раствор для инъекций, 50 мг/мл

1	Наименование продукции	Аритмил
2	Лекарственная форма	Раствор для инъекций 50 мг/мл
3	Сила действия/активность	1 мл раствора содержит: 50 мг амиодарона гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество)
4	Размер и тип упаковки	По 3 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 1 кассете в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1438/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0850621
	Размер серии	2 769 уп.
8	Дата производства	11.06.2021
9	Дата окончания срока годности	до 06.2023
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (исключая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлены соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

29.06.2021

Дата подписания



Вх. ан. № 2298 від 07.07.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (Сертификат качества)

АРИТМІЛ (аритмил)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в паціці
(раствор для инъекций 50 мг/мл, по 3 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, 1 кассета в пачке)

№ серії (серии) **0850621**

Кількість в серії (количество в серии) **2799 шт.**
Дата виробництва (дата производства) **11.06.2021**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-061-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	При випуску (при выпуске) Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком або рідина світло-жовтого кольору, вільна від частинок (прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком или жидкость светло-желтого цвета, свободная от частиц)	Прозора рідина світло-жовтого ко- льору з зеленуватим відтінком, віль- на від частинок (прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, свободная от частиц) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Аміодарону г/х та спирт бензиловий (амиодарона г/х и спирт бензиловый)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₄ або GY ₄ (окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона ВУ ₄ или GY ₄)	Відповідає (соответствует)
Об'єм, що витягається (извлекаемый объем)	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 (должен соответствовать требованиям ДФУ, 2.9.17)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 3,5 до 4,5	4,46
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
- домішка D	Не більше (не более) 0,8 %	0,09 %
- будь-якої неспецифікованої домішки (любой неспецифицированной примеси)	Не більше (не более) 0,2 %	0,06 %
Сума домішок, окрім домішки D (сумма примесей, кроме примеси D)	Не більше (не более) 0,5 %	0,06 %
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше (не более) 16,67 МО/мл (МЕ/мл)	Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытание на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения)		
- видимі частинки (видимые частицы)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)	Відповідає (соответствует)
- невидимі частинки (невидимые частицы):		
≥ 10 μm	Не більше (не более) 6000 в контейнері (контейнере)	22
≥ 25 μm	Не більше (не более) 600 в контейнері (контейнере)	1
Кількісне визначення (количественное определение)		
- вміст (содержание) C ₂₂ H ₂₀ Cl ₂ NO ₂ аміодарону г/х (амиодарона г/х) в 1 мл	Від (от) 47,5 мг до 52,5 мг	49,9 мг
- вміст (содержание) C ₆ H ₅ O спирту бен- зилового (спирта бензилового) в 1 мл	Від (от) 18 мг до 22 мг	20,3 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 06.2023

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05
(Заключение ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-061-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**
Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"29" 06 2021 р.





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 № 904 від 03.06.2021

1. Назва продукції	Аміаку розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3. Розмір та тип пакування	по 100 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	860621
8. Розмір серії	10 550 фасовок
9. Дата виробництва	03.06.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2023
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; Свідцтво 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 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 100,0 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	9,9 %
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.

8 червня 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 червня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Заявчому 15062021 СТ