



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про адекватність фармакологічної лабораторії в частині контролю якості № 311 від 22.05.2019 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю якості ліків
Сертифікат про адекватність фармакологічної лабораторії в частині контролю якості № 328 від 05.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю якості ліків

№ 93033, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

☎ (061) 764-43-57

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01671 від 16 квітня 2025 р.

Назва продукту: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
 Розмір та тип упаковки: по 200 мл у флаконах полімерних
 Країна виробника: Україна
 Технічне рішення/кодифікація: UA/013501/01
 Сила дієковини: 100 мг дієвочої речовини аміаку 10 %
 Номер серії: 440425
 Номер партії: 9-303 шт.
 Дата виробництва: 11 квітня 2025 р.
 Дата закінчення терміну придатності: квітень 2027 р.
 Назва та назва підприємства: Підприємство лікарських засобів серії АБ № 501/355
 Адреса підприємства/виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
 Адреса виробника/фізич: МКЯ до РП/МА/013501/01, зі зміненим
 Назвою підприємства

Найменування показника	Допустимі норми	Гранична відповідність
Опис	Прозора, безбарвна, легка, дуже легкою рідиною з рівним запахом. Допускається при зберіганні: наявність білих хлопків/ліній легкої каламуті	Відповідає
Ідентифікація	A. Силіколугове реакція B. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтентитату до суміші газу, що утворюється над паралагом з 0,1 М хлористоводневою кислотою	Відповідає
Прозорість або каламутність	Препарат має бути прозорим. Допускається при зберіганні каламутність, яка не перевищує каламутності етапу А	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Сухий залишок	Маса сухого залишку не має перевищувати 1 мг (0,02 г/г). Допускається при зберіганні 10 мг (0,2 г/г)	0,4 мг (0,01 г/г)
Зваж. метал	Не більше 0,0001%	Відповідає
Решівки, що окислюються	Витримує витривування	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Аміак 8,5 - 10,5% м/м	10,2% м/м
Упаковка	По 200 мл у флаконі полімерні, укуповані кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Назва графічно та/або текстово інформативна про торгову марку, від якої буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
 Виробник: Відповідає нормам МКЯ до РП/МА/013501/01, зі зміненим

Наказник ВКР:  Каспер І.Р. 16.04.2025

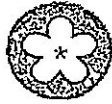
Заявля про сертифікацію:
 Цей сертифікат, як наявний аналіз інформації в доступному форматі, що свідчить про те, що цей продукт було вироблено відповідно до вимог фармакопейної та/або проведено контролю якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами Підприємства, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Проте цей виробничий контроль не може бути повністю гарантією відповідності відповідним вимогам.

Вступ (результат) сервіс-договору:

Управління особою з якості:  Короткий А. 16.04.2025
 Ім'я: Іванко



Аналіз № 1043 від 30.04.25 А. Іванко КМ



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

Л: 1 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

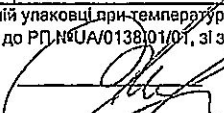
☎ (061)764-43-97

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01566 від 9 квітня 2025 р.

Назва продукції: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
 Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл розчину містять аміаку 10 г
 Номер серії: 400425
 Розмір серії: 5 718 шт
 Дата виробництва: 6 квітня 2025 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2027 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 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)	0,3 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% м/м
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укрупнені кришками	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. 09.04.2025

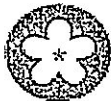
Заява про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій,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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості  Корж Н А 09.04.2025
Штамп



Вх ак №1398
25.04.25 



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-01402 від 31 березня 2025 р.

Назва продукції	АМІАКУ РОЗЧИН 10 %
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10 %
Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/0138/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять аміаку 10 г
Номер серії	360325
Розмір серії	5 643 шт
Дата виробництва	27 березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2027 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 В. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1М хлористоводневою кислотою	Відповідає
Прозорість або каламутність	Препарат має бути прозорим. Допускається при зберіганні каламутність, яка не перевищує каламутності еталона 1	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 (0,01г/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 200 мл у флакони полімерні, укуповорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

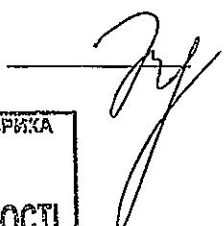
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0138/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ:  Калпер І.В. 31.03.2025

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 вищозазначеній 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. 31 03.2025

Штамп



*Вх ак №1393
25.04.25*



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-01913 від 30 квітня 2025 р.

Назва продукції: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: аміаку 10 г
Номер серії: 610425
Розмір серії: 5 493 шт.
Дата виробництва: 25 квітня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2027 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 В. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриду 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	10,0% м/м
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	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. 30.04.2025

Заява про сертифікацію.

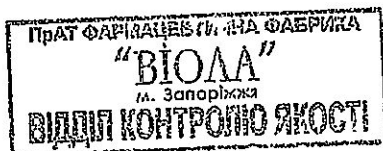
Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

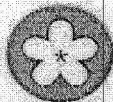
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 30.04.2025

Штамп



Вх. ам. р. ч. 09.05.25



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-02670 від 26 червня 2025 р.

Назва продукції: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: аміаку 10 г
Номер серії: 1270625
Розмір серії: 5 928 шт.
Дата виробництва: 23 червня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 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 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)	0,4 мг (0,008 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% м/м
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	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. 26.06.2025

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю:

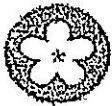
Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 26.06.2025



Вх. Ан. №0477

від 30.06.2025



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-02672 від 26 червня 2025 р.

Назва продукції: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: УА/0138/01/01
Сила дієвості: 100 мл розчину містять аміаку 10 г
Номер серії: 1290625
Розмір серії: 5 988 шт
Дата виробництва: 24 червня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 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 №УА/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	10,4% м/м
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укуповені кришками	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 №УА/0138/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 26.06.2025

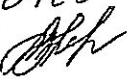
Заява про сертифікацію.

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 26.06.2025



Вх.ан. № 0405
01.07.25 



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-02953 від 10 липня 2025 р.

Назва продукції: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
Сила дії/активності: 100 мл розчину містять: аміаку 10 г
Номер серії: 1460725
Розмір серії: 6 243 шт.
Дата виробництва: 6 липня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 2027 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 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	10,3% м/м
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	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. 10.07.2025

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.

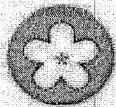
Уповноважена особа з якості

Каллер І.В. 10.07.2025

Штамп



Вк.ан. №988 від 04-03-26 [Signature]



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-02774 від 2 липня 2025 р.

Назва продукції: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: аміаку 10 г
Номер серії: 1360625
Розмір серії: 6-108 шт.
Дата виробництва: 28 червня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 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	A. Сильнолужна реакція	Позитивна
	B. 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 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	10,4% м/м
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укрупнені кришками	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. 02.07.2025

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.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 02.07.2025

Штамп



Вх. Ам. № 0018 від 07.07.2025



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-02554 від 23 червня 2025 р.

Назва продукції: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять аміаку 10 г
Номер серії: 1160625
Розмір серії: 6 243 шт.
Дата виробництва: 15 червня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 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 В. Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтнітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1М хлористоводневою кислотою	Відповідає
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	10,1% м/м
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укуповорені кришками	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. 23.06.2025

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам!

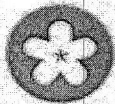
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 23.06.2025

Штамп



вх.ак №1034
26.06.25



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-01061 від 17 березня 2026 р.

Назва продукції: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: аміаку 10 г
Номер серії: 070326
Розмір серії: 5 553 шт.
Дата виробництва: 11 березня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2028 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	A. Сильнолужна реакція	Позитивна
	B. 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 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% м/м
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	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. 17.03.2026

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.03.2026

Штамп



Вх-Ак. № 0982 06.04.2026 *Кф*



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про виконання функцій лабораторії владі контролю якості № 311 від 22.08.2018 р.
Головне управління України з питань захисту прав споживачів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про отримання виробничої лабораторії владі контролю якості № 328 від 09.03.2017 р.
Відомості служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

☎ (067) 784-43-37

99055, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ПП-01101 від 19 березня 2026 р.

Назва продукту:
Фармакологічна форма:
Розчин на тип упаковки:
Країна виробник:
Регістраційне посвідчення:
Сила дієвочинності:
Номер серії:
Розмір серії:
Відомості про дату:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса виробника:
Адреса експертної служби:
Середній обсяг:

АМІАКУ РОЗЧИН 10 %

розчин для розчинення в розчині 10 %
по 200 мл у флаконах полімерних
типа
06/0136/01/01
100 мл розчину містить: аміаку 10 г
110325
3 283 лт.
13 березня 2026 р.
Березень 2026 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501359
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МФЯ до РП № 06/0136/01/01, з змінами

Найменування показника	Допустимі норми	Результат випробувань
Опис	Прозоре, безбарвне, легке, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається при зберіганні наявність білихоток і/або легкої каламуті	Відповідає
Ідентифікація	А. Сильнолужна речовина Б. Утворення жовтого осадку при додаванні розчину нагрію кобальт тінтриду до суміші газу, що утворився над препаратом з 0,1М хлористоводневою кислотою	Позитивна
Прозорість або каламутність	Препарат має бути прозорим. Допускається при зберіганні каламутність, яка не перевищує каламутності отатолані І	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Сухий залишок	Маса сухого залишку не має перевищувати 1 мг (0,02 тт). Допускається при зберіганні 10 мг (0,2 тт)	0,5 мг (0,01 тт)
Вага металів	Не більше 0,0001%	Відповідає
Речовини, що окислюються	Витримує випробування	Відповідає
Об'єм виступу флакону	Об'єм виступу флакону має бути не менше номінального	10,4% тт
Кутяно визначення	Амак 9,5 - 10,5% тт	Відповідає
Упаковка	По 200 мл у флаконах полімерних, укритих кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умова зберігання: Зберігати в проміжній та упаковці при температурі не вище 25°C
Значення: МФЯ до РП № 06/0136/01/01, з змінами

Начальник ОКН
Заче про ідентифікацію

Коллер І.В. 19.03.2026

Цим посвідченням про наявність вихідної нерозробленої та/або розробленої продукції, що є серією продукції, було вироблено (включено) (включено) (включено) та/або контролюється Т. Класифікація на відповідності до стандарту європейського фармакопеї (ЄФП) та/або фармакопеї України, в тому числі відносно до специфікації, що міститься у вказаній довідці. Протягом виробництва, виконання та аналізу було використано такі методи контролю відповідності відповідним умовам.

Випуск (випуск) серії (серій) №

Корж І.А. 19.03.2026

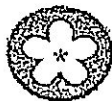
Уповноважена особа (особи) ОКН
підпис



Відомості про отримання виробничої лабораторії владі контролю якості № 328 від 09.03.2017 р.



31



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

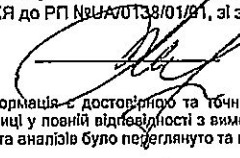
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02557 від 20 червня 2025 р.

Назва продукції: **АМІАКУ РОЗЧИН 10 %**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
 Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/0138/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл розчину містять аміаку 10 г
 Номер серії: 1180625
 Розмір серії: 5 988 шт.
 Дата виробництва: 17 червня 2025 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 Адреса ділянки 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 кобальтнітриту 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	10,4% м/м
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	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  Калпер І.В. 20.06.2025

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 20.06.2025
Штамп



вх.ан. №1829
25.06.25 