Vishpha

Фармацевтична група

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10024, м. Житомир, вул. Перемогтовська, 7, т. (0412) 31, т/ф. 47

DEKRA

Сертифікат серії лікарського засобу № 26АПВ

1. Назва продукції: АМІАК
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/10000/01/01
4. Сила дії/активність: 10 мл розчину містить амоніаку водного 10 мг, що відповідає 25 % розчину 4 мл.

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування (р-н)
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флакони скляні (1-й гідролітичний клас) з полімерним ковпачком

7. Номер серії: 20225 Розмір серії: 3 650 шт.
8. Дата виробництва: 03.2025
9. Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
10. Назва, адреси та номери ліцензій виробників та їхніх дільниць, залучених до контролю якості: Виробництво, контроль якості та пакування здійснює ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" (вул. Київська, 7, м. Житомир, 10024, Україна). Ліцензія МОЗ України АВ № 589038 від 15.03.2016 р., термін дії необмежений.
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: UA/GMP/2024/0127
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина, допускається легкий опалесцентний відтінок. Не містить механічних включень.	Відповідає
Ідентифікація	Реакція на іон амонію позитивна	Підтверджує
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим. Не більше 0,2 см	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
Речовини, що окислюються	Обезбарює розчин	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше ніж 40 мл	Відповідає
Пакування	Згідно з НТД	Відповідає
Маркування	Згідно з НТД	Відповідає
Сухий залишок	Не більше 0,02 г Не більше 0,2 г	0,21 г/л
Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 %	10,1 %

13. Коментарі:
14. Зауваження при сертифікації: Для кожної серії готової продукції перевіряється відповідність її якості вимогам НТД. Результати контролю фіксуються в протоколах випробувань. Серія допускається до реалізації лише після підписання уповноваженою особою.
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата видачі: 15.04.2025

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10024, м. Житомир, вул. Бердичівська, 5, т. 41-11-31, ф. 48-11-25

Сертифікат серії лікарського засобу № 27802

1. Назва продукції:	ДИЛАК
2. Країна-виробник:	УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17905/01
4. Сила дії/активності:	100 мг + 20 мг + 40 мг у вісьмі + оксиду магнію + 100 мг + 20 мг у вісьмі 33 % розчин 40 мл
5. Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій та ін'єкцій по 10 %
6. Розмір та тип упакування:	по 10 мг у скляному флаконі з пластиковою кришкою у картонній коробці
7. Номер серії:	16525
8. Дата виробництва:	05.2025
9. Дата закінчення терміну придатності:	05.2028
10. Назва, адреса та номери ліцензій виробників, які беруть участь у виробництві всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Розмір серії 27000 шт виробництво, включаючи пакування/маркування та контроль якості та дільниці з [illegible] ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА" (Україна, м. Житомир, вул. Бердичівська, 5) [illegible]

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, перелічених у п.10: [illegible]

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина [illegible]	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКФ-03	Відповідає
Прозорість	[illegible]	Відповідає
Кольоровість	[illegible]	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0004 %	Відповідає
Речовини, що екскалюються	[illegible]	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	[illegible]	Відповідає
Пакування	Згідно УКНД	Відповідає
Маркування	Згідно МКФ-03	Відповідає
Сухий залишок	[illegible]	0,016 г/л
Кількісне визначення	[illegible] від 9,5 % до 10,5 % м/м	10,1 %

13. Коментарі:

14. Інше про сертифікат:

[illegible]

Уповноважена особа з якості

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: [illegible] Дата підписання: [illegible]

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

Vishpha

Супер фармацевтичний концерн

Державний експорт України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

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

DEKRA

Сертифікат серії лікарського засобу № 19816

1. Назва продукції:	амак
2. Країна-виробник:	УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3179/01/01
4. Сила дії/активність:	100 мл препарату містять активну речовину (спирт тваринного) у вигляді 25 % розчину 44 мл
5. Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування 10 %
6. Розміри та вид пакування:	по 40 мл у флаконах з укупорюванням українського коліру
7. Номер серії:	19644 Розмір серії: 43800 шт
8. Дата виробництва:	06.2024
9. Дата закінчення терміну придатності:	06.2027
10. Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво, виключення, пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва відкритих та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с.Станишівка, вул.Корольова, 6А; ліцензія №АВ 593026, свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію УЛЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
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 пожовтіння, наявність згасаючої (чи зеленої каламуті	Відповідає
Ідентифікація	Згід но МКЯ 12	Відповідає
Прозорість	На момент випуску: прозорий. На термін придатності: препарат має бути прозорим або його каламутність не має перевищувати каламутності еталона І	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 15	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ 15	Відповідає
Сухий залишок	На момент випуску: не більше 0,02 г/л На термін придатності: не більше 0,2 г/л	0,01 г/л
Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м	9,6 %

13. Коментарі: _____

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище дані є достовірними та точними. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Дата дозволу виробництва, пакування та аналізів була перевірена та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Уповноважена особа з якості*

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата підписання: 19.09.24

Жарська Р.А.

вх. сп. № 697 від 20.09.24

Visipha

Сумісний бюджет України

Дійсний по території України

DEKRA

ТОВ "ДКЛ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-29

Сертифікат серії лікарського засобу № 21960

1. Назва продукції:	АМІАК
2. Країна-виробник:	УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5179/01/01
4. Сила діючої речовини:	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:	10924
8. Дата виробництва:	09.2024
9. Дата закінчення терміну придатності:	08.2027

Розмір серії: 41025 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць, в виробництва та контролю якості:

Виробництво, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКЛ "Фармацевтична фабрика" за адресою: Житомирська обл., Житомирський район, с.Станишівка, вул.Корольова, 6.4; ліцензія №АВ 598896; свідоцтво про атестацію №01.0727 свідоцтво про атестацію ФХЛ №127.

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:

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 пов забарвлення. Наявність бліскіток (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 еталону І	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	0,01 г/л
Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м	9,8 %

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості по вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Повідомлення о виробництві, пакуванні та аналізі було перегляднуте та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвища та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

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

17. Дата підписання 10.04.2025

Уповноважена особа
Жорська Р.А.

Вх ан N 14-36

17.04.25

Visipha

Дозвіл на термін дії: Україна

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, тел.: 43-11-31, тел./факс: 43-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 28634

1. Назва продукції:	ДИБАК
2. Країна-виробник:	УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0179/01/01
4. Сила дії/активність:	100 мг, тобто в 1 мл розчину міститься 100 мг діючої речовини (2,5 % розчин) та 44 мл
5. Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій та для ін'єкцій з подальшим розведенням
6. Розмір та вид пакування:	по 4 мл у флаконах з безбарвного скла, укупорених гумовими пробками, обжатими алюмінієвими ковпачками з пластмасовими кришками. Розмір серії: 16425 шт.
7. Номер серії:	110825
8. Дата виробництва:	08.2025
9. Дата закінчення терміну придатності:	08.2028
10. Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць, задіяних у виробництві та контролю якості:	Вироблено, включаючи пакування, відповідно до вимог належної виробничої практики ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою: Житомирська обл., Житомирський район, с. Старе Шепелі, вул. Харківська, 6; ліцензія МОЗ України АВ № 538018; свідоцтво про атестацію ЛЗЦ № 127 від 15.12.2020 р.; свідоцтво про атестацію МБЦ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:	013/2025/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Наявність випускних отворів, рельєфна, чітка, дужка очищена від бруду та іржі на термін придатності: прозора, безбарвна, легка, сухе чорне розчин в межах допуску, допускається, при зберіганні, наявність блискіток (кристалічна маса)	Відповідає Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКФ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	На момент випуску: розчин На строк придатності: допускається опалесценція каламутність не повинна перевищувати еталон № 1	Відповідає Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
Речовини, що екскалюються	Відсутні у випробуваному	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше ніж 40 мл	Відповідає
Пакування	Згідно МКФ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКФ ЛЗ	Відповідає
Сухий залишок	На момент випуску: не більше 0,02 г/мл На термін придатності: не більше 0,7 г/мл	0,7 г/мл 0,68 %
Кількісне визначення	в д 9,5 % до 10,5 % М/Р	9,8 %

13. Коментарі:

14. Ваша пропозиція: Дані в загальному, що наглядно вище інформація є достовірною та повною. Дослідні продукції було виробництво, включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості, випробування, а також відповідає вимогам GMP, встановленим нормативно-правовими регулюючими органами, а також відповідає специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Продукція вважається придатною та може бути випущена в обіг.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

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

17. Дата підписання:

Vishpha
Сучасні формули здоров'я

Ліки на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

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

DEKRA

Сертифікат серії лікарського засобу № 38016

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 силіконових скляних. Маркування українською мовою.

7. Номер серії: **110626** **Розмір серії: 44250 шт**
8. Дата виробництва: **06.2026**
9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2029**
10. Назви, адреси та номери ліцензій 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 №АБ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МЬЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 106/2025/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/або 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 І.	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	0.014 г/л
Кількісне визначення	Від 9.5 % до 10.5 % м/м	9.93 %

13. Коментарі:
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості не вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: ***Уповноважена особа з якості***
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ **17. Дата підписання:** 12.06.2025

Уповноважена особа Жарська Р.А.

P.A. MOH – a valid certificate must contain the message. Всегда должна содержать эту информацию

Vishpha
Сучасні формули здоров'я

Ліки на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

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

DEKRA

Сертифікат серії лікарського засобу № 38016

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 силіконових скляних. Маркування українською мовою.

7. Номер серії: **110626** **Розмір серії: 44250 шт**
8. Дата виробництва: **06.2026**
9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2029**
10. Назви, адреси та номери ліцензій 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 №АБ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МЬЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 106/2025/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/або 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 І.	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	0.014 г/л
Кількісне визначення	Від 9.5 % до 10.5 % м/м	9.93 %

13. Коментарі:
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості не вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: ***Уповноважена особа з якості***
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ **17. Дата підписання:** 12.06.2025

Уповноважена особа Жарська Р.А.

P.A. MOH – a valid certificate must contain the message. Всегда должна содержать эту информацию

Vishpha
фармацевтична
Сучасні формули здоров'я

Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

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

DEKRA

Сертифікат серії лікарського засобу № 24613

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:** **11224** **Розмір серії: 21775 шт**
8. **Дата виробництва:** **12.2024**
9. **Дата закінчення терміну придатності:** **12.2027**
10. **Назви, адреси та номери ліцензій 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, б.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:**
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 І	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	0.002 г/л
Кількісне визначення	Від 9.5 % до 10.5 % м/м	10.0 %

13. **Коментарі:**
14. **Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

15. **Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**
16. **Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**
17. **Дата підписання:** 23.12.2024

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

вх. ап. № 0247 від 30.12.24

12

Vishpha

Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10024, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 9, т. 45-11-31, т/ф. 45-11-28

DEKRA

Сертифікат серії лікарського засобу № 10784

1. Назва продукції: АМІАК
2. Країна виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2179/01/01
4. Сила дії/активність: 1л/з містить аміаку розчин концентрований 25 % кількістю 44 мл

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах з корпусинами українською мовою

7. Номер серії: 120424 Розмір серії: 43775 шт
8. Дата виробництва: 04.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
10. Назви, адреси та номери дозволів всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено і упаковано та пакувальний матеріал пройшов 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.Керальова, 6А; дозвіл: №2 590936; строк дії до 04.2027 та дозвіл (про затвердж. GMP №227 від 29.12.2023 строк дії до 29.12.2028)

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: GMP №227 від 29.12.2023 строк дії до 29.12.2028
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	На момент випуску: прозора, безбарвна, летка, дуже рухлива рідина з різким запахом. На термін придатності: прозора, безбарвна, летка, дуже рухлива рідина з різким запахом. Допускається: при зберіганні, зменшення блискітки, чи легкої каламуті	Відповідає
Ідентифікація	згідно МКЯ 05	Відповідає
Прозорість	На момент випуску: прозорий. На термін придатності: не повинен мати більш ніж легку каламутність, еталон І	Відповідає
Кольоровість	Безбарвна	Відповідає
Важкі метали	Не більш ніж 0,0001 %	Відповідає
Речовини, що екскалюються	Не більше 0,1 %	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ 04	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ 03	Відповідає
Сухий залишок	На момент випуску: не більше 0,02 г/л На термін придатності: не більше 0,2 г/л	0,01 г/л
Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м	9,88 %

13. Коментарі:
14. Заява про сертифікацію: Ми, нижчепідписані, заявляємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування) кваліфікації та проведено контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідними регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Процеси виробництва, пакування, та аналізи були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.
15. Посада та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: 17. Дата підписання: 01.05.2024

Вх. дп. 6060
24.04.24

Vishpha
фармацевтика
Сучасні формули здоров'я

Дійсний на території України

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 № 30492

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 скляних. Маркування українською мовою.

7. Номер серії: **120825**
8. Дата виробництва: **08.2025**
9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2028**
Розмір серії: 13575 шт

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 МБЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10
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 лужне 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 І	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	0,01 г/л
Кількісне визначення	Від 9.5 % до 10.5 % м/м	9.85 %

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Уповноважена особа з якості*
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата підписання: 22.01.2026

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

Вх.ан.№0284 від 24-02-26

Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10024, м. Житомир, вул. Чорнобильська, 30, т. (0412) 31-31-00, (0412) 46-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 30831

1. Назва продукції:	АМІАК
2. Країна виробник:	УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3129/01/01
4. Сила дії/активність:	100 мг препарату містить активної речовини концентрованої (у вигляді 25 % розчину) 44 мг
5. Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій та для застосування на шкіру
6. Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах скляних. Маркування українською мовою.
7. Номер серії:	130825
8. Дата виробництва:	08.2025
9. Дата закінчення терміну придатності:	08.2028

Розмір серії: 20425 шт

10. Назва, адреса та номери ліцензій виробничих дільниць, включаючи пакування/маркування, контроль якості та випуск серії: Виробництво, включаючи пакування/маркування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу "Амоніак" за адресою: Україна, 10024, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівська, вул. Корольова, 5/1; ліцензія АВ № 569093; сертифікат про відповідність вимогам GMP № UA/GMP-2021/0001

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Безбарвна або майже безбарвна прозора рідина, без сторонніх включень. Допускається слабке забарвлення.	Відповідає
Ідентифікація	Згідно НФУ 2.2	Відповідає
Прозорість	Не більше ніж еталон прозорості №1	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 НФУ 2.5	Відповідає
Маркування	Згідно НФУ 2.5	Відповідає
Сухий залишок	Не більше 0,02 г Натрію гідроксиду не більше 0,01 г/л	0,01 г
Кількісне визначення	23,0 % до 25,0 % включно	24,0 %

13. Коментарі: _____

14. Запис про сертифікацію: Дані підтверджують, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на виробничій дільниці відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, і було відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи аналізів, що підтверджують відповідність специфікаціям, були погоджені та затверджені відповідно до GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата підписання: 11.09.2025

Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

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

Сертифікат серії лікарського засобу № 37172

1. Назва продукції: **АМІАК**
2. Країна-виробник: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2179/01/01
4. Сила дії/активність: 1 мл містить: аміаку розчину концентрованого (у перерахунку на 25 % розчин) 44 мл

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах скляних, Маркування українською мовою.

7. Номер серії: 160526 **Розмір серії: 34260 шт**
8. Дата виробництва: 05.2026
9. Дата закінчення терміну придатності: 05.2029
10. Назви, адреси та номери ліцензій виробничих дільниць, задіяних у виробництві та контролі якості: Виробництво, 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.Старицівка, вул.Корольова, 6А; ліцензія МОЗ: 598023; сертифікат GMP: Атестат ФХЛ №227, свідоцтво про атестацію ФХЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, поданих у п.10: 108/2025/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	На момент випуску: прозорий, безбарвний, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. На термін придатності: розчин безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, поява нечисленних блисток (бульбашок) повітря.	Відповідає
Ідентифікація	згідно МКФ ДФ	Відповідає
Прозорість	На момент випуску: прозорий. На термін придатності: препарат має бути прозорим або допускається не більш помітної опалесценції еталона	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
Пакувальний	згідно МКФ ДФ	Відповідає
Маркування	згідно МКФ ДФ	Відповідає
Сухий залишок	На момент випуску: не більше 0,02 г/л На термін придатності: не більше 0,2 г/л	0,01 г/л
Кількісне визначення	від 9,5 % до 10,9 % н/н	10,36 %

13. Коментарі:
14. Запис про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вся вище інформація є достовірною та точною, що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у тій мірі, в якій це відомо мені, відповідно до вимог GMP, встановлених відповідним національним регуляторним органом, в такому відношенні, що дозволяє мені підписати цей сертифікат. Я також підтверджую, що кожен аспект виробництва, пакування та експорту було перевірено та встановлено, що відповідає GMP.
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: 17. Дата підписання: 07.05.2026

Вх. ан №962 від 07.05.2026

Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

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

Сертифікат серії лікарського засобу № 37172

1. Назва продукції: **АМІАК**
2. Країна-виробник: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2179/01/01
4. Сила дії/активність: 1 мл містить: аміаку розчину концентрованого (у перерахунку на 25 % розчин) 44 мл

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10 %
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах скляних, Маркування українською мовою.

7. Номер серії: 160526 **Розмір серії: 34260 шт**
8. Дата виробництва: 05.2026
9. Дата закінчення терміну придатності: 05.2029
10. Назви, адреси та номери ліцензій виробничих дільниць, задіяних у виробництві та контролі якості: Виробництво, 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.Старицівка, вул.Корольова, 6А; ліцензія МОЗ: 598023; сертифікат GMP: Атестат ФХЛ №227, свідоцтво про атестацію ФХЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, поданих у п.10: 108/2025/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	На момент випуску: прозорий, безбарвний, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. На термін придатності: розчин безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, поява нечисленних блисток (бульбашок) повітря.	Відповідає
Ідентифікація	згідно МКФ ДФ	Відповідає
Прозорість	На момент випуску: прозорий. На термін придатності: препарат має бути прозорим або допускається не більш помітної опалесценції еталона	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
Пакувальний	згідно МКФ ДФ	Відповідає
Маркування	згідно МКФ ДФ	Відповідає
Сухий залишок	На момент випуску: не більше 0,02 г/л На термін придатності: не більше 0,2 г/л	0,01 г/л
Кількісне визначення	від 9,5 % до 10,9 % н/н	10,36 %

13. Коментарі:
14. Запис про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вся вище інформація є достовірною та точною, що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у тій мірі, в якій це відомо мені, відповідно до вимог GMP, встановлених відповідним національним регуляторним органом, в такому відношенні, що дозволяє мені підписати цей сертифікат. Я також підтверджую, що кожен аспект виробництва, пакування та експорту було перевірено та встановлено, що відповідає GMP.
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: 17. Дата підписання: 07.05.2026

Вх. ан №962 від 07.05.2026

Vishpha
Сучасні формули здоров'я

Дійсний на території України

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 № 31955

1. Назва продукції: **АМІАК**
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3179/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл препарату містить: вміаку 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 скляних. Маркування українською мовою.

7. Номер серії: **21025** **Розмір серії: 27235 шт**
8. Дата виробництва: **10.2025**
9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2028**
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: 106/2025/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 блисків ок 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 І	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	0.01 г/л
Кількісне визначення	Від 9.5 % до 10.5 % м/м	9.8 %

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р.А. ***Уповноважена особа з якості***
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата підписання: 21.10.2025

Уповноважена особа Жарська Р.А.

вх.ан.№1831 від 07-04-26

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 45-11-52, т/ф. 46-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 29674

1. Назва продукції:	АМІАК
2. Країна-виробник:	УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2179/01/01
4. Сила дії/активність:	100 мл препарату містить: аміаку водного концентрованого (у вигляді 25 % розчину) 44 мл
5. Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування 25 %
6. Розмір та тип пакування:	по 40 мл у скляному флаконі, укупорений поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття, у картонній пачці з маркувальним ярликом українською мовою.
7. Номер серії:	29674 Розмір серії: 20050 шт
8. Дата виробництва:	07.2025
9. Дата закінчення терміну придатності:	07.2028
10. Назви, адреси та номери дозволів всіх дільниць, в яких виробляється, тестується та контролюється продукт:	Виробництво, контроль якості та пакування/перепакування здійснює ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою: Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Кільцева, 6А; дільниця №АЕ 558086; свідоцтво про атестацію ФКЛ №127, свідоцтво про атестацію ФЗЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: UA/2025/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	На момент випуску: прозора, безбарвна, легко сумішується з водою рідина з різким запахом. На термін придатності: прозора, безбарвна, легко сумішується з водою рідина з різким запахом. Допускається при зберіганні випадіння білого кристалічного осаду.	відповідає
Ідентифікація	згідно з ФС.ІЗ	відповідає
Прозорість	На момент випуску: прозора. На термін придатності: препарат має бути прозорим або допускається незначне каламутніння	відповідає
Кольоровість	безбарвна	відповідає
Важкі метали	не більше 0,001 %	відповідає
Речовини, що окислюються	витримує випробування	відповідає
Об'єм вмісту контейнера	не менше 40 мл	відповідає
Пакування	згідно НКД ЛЗ	відповідає
Маркування	згідно НКД ЛЗ	відповідає
Сухий залишок	На момент випуску: не більше 0,08 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	9,9 %

13. Коментарі:
14. Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дві серії продукції були випущені належним чином у відповідності до вимог GMP, встановлених національним регулюючим органом, а також відповідно до специфікацій. До моменту розповсюдження продукції було перевірено та встановлено відповідність стандартам якості.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Кваліфікована особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата підписання: 21.01.2026

Вх. Акт. № 1817 21.01.2026

Vishpha
Сучасні формули здоров'я

Дійсний на території України

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 № 36330

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 скляних. Маркування українською мовою.
7. Номер серії:	**70426** **Розмір серії: 43830 шт**
8. Дата виробництва:	**04.2026**
9. Дата закінчення терміну придатності:	**04.2029**
10. Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва аміаку та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл.,Житомирський район, с.Станишівка, вул.Корольова, 5А; ліцензія №АЕ 598836; свідоцтво про атестацію ФХЛ №227, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 106/2025/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 блисків 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 І.	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	0,01 г/л
Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м	10,0 %

13. Коментарі:

14. Запис про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Уповноважена особа з якості*

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ **17. Дата підписання:** 12.09.2026

Уповноважена особа
Жирська Р.А.

Vishpha
Сучасні формули здоров'я

Дійсний на території України

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 № 36330

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 скляних. Маркування українською мовою.
7. Номер серії:	**70426** **Розмір серії: 43830 шт**
8. Дата виробництва:	**04.2026**
9. Дата закінчення терміну придатності:	**04.2029**
10. Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва аміаку та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл.,Житомирський район, с.Станишівка, вул.Корольова, 5А; ліцензія №АЕ 598836; свідоцтво про атестацію ФХЛ №227, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 106/2025/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 блисків 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 І.	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	0,01 г/л
Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м	10,0 %

13. Коментарі:

14. Запис про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Уповноважена особа з якості*

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ **17. Дата підписання:** 12.09.2026

Уповноважена особа
Жирська Р.А.