

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2551

Амінокапронова кислота, порошок для орального застосування по 1 г у пакетах спарених №10 (2x5)

Діюча речовина 1 пакет містить: амінокапронової кислоти - 1 г

Реєстр. посвідчення UA/6566/01/01 від 18.08.21

№ серії 50823

Загальна кількість в серії 943 уп

Дата виробництва 08.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 08.09.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 08.2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №128 від 23.02.12 РП №UA/6566/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Порошок майже білого кольору, без запаху
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання препарату, отриманого у дисках з калію бромідом, в області від 4000 до 400 см ⁻¹ , має відповідати ІЧ-спектру поглинання стандартного зразка амінокапронової кислоти Кольорова реакція з розчином нінгідрину при нагріванні: з'являється синє забарвлення	ІЧ-спектр поглинання препарату, отриманого у дисках з калію бромідом, в області від 4000 до 400 см ⁻¹ , відповідає ІЧ-спектру поглинання стандартного зразка амінокапронової кислоти Кольорова реакція з розчином нінгідрину при нагріванні: з'являється синє забарвлення
3	Середня маса вмісту пакету	Від 0,925 г до 1,075 г	0,99 г
4	Втрата в масі при висушуванні	Не має перевищувати 0,5%	0,06%
5	Е - Капролактан	Не більше 0,2%	Менше 0,2%
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,1
7	pH	Від 7,5 до 8,0	7,8
8	Час розчинення	Не більше 5 хв	1 хв
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Амінокапронової кислоти: від 0,985 г до 1,010 г	0,9908 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

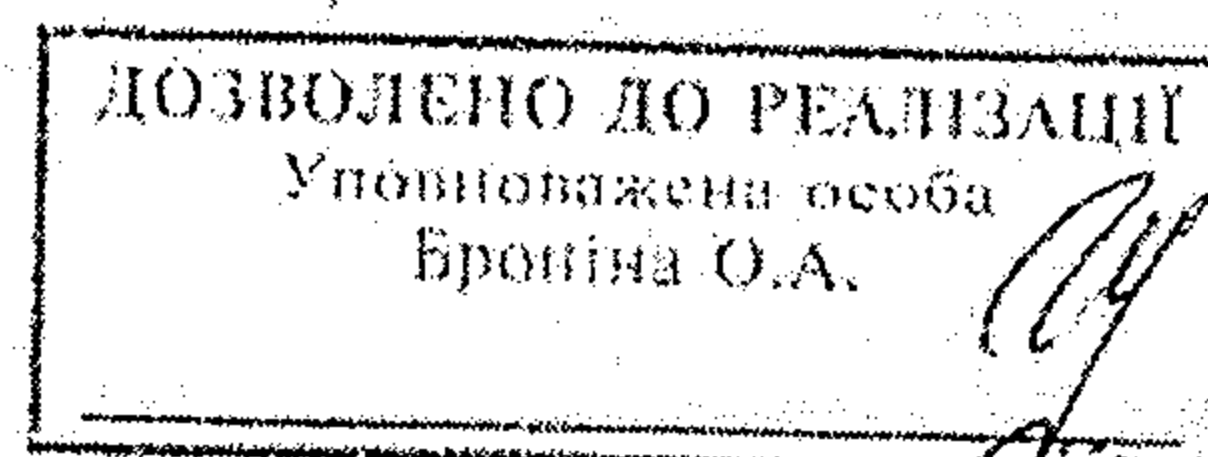
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 09 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стар 1 з 1

Вх. Ам. № 1327
вп 29.09.23