

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44
www.istok.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7

Назва лікарського засобу:
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Номер серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення строку
придатності:
Найменування, місцезнаходження
та номери ліцензій всіх дільниць з
виробництва та контролю якості:

АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА
Україна
UA/16974/01/01 діє до 22.10.23 р.
1 саше містить: амінокапронової кислоти 1 г
порошок для орального застосування
по 1 г у саше № 10 (10×1) у коробці з картону
070124
11.01.2024 р.
11.01.2029 р.
Розмір серії: 4 397 уп.

Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя,
вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077.

Контроль якості: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу
якості лікарських засобів і медичної продукції», 49069, м. Дніпро,
пр. О. Поля, 46, оф. 401;
свідоцтво про атестацію № 538 до 22.06.26р.;

Контроль якості: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості
лікарських засобів і медичної продукції», 04053, м. Київ, вул.
Кудрявська, 10-Г; свідоцтво про атестацію № 411 до 20.06.22 р.

Контроль якості: Лабораторія фармакопейного аналізу ДП
«Український науковий фармакопейний центр якості лікарських
засобів», 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33; свідоцтво про
атестацію № 485 до 30.07.24 р.

Аналіз виконано згідно

МКЯ до РП. № UA/16974/01/01

Результати проведення аналізу:

№ з/п	Назва показника	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Білий або майже білий кристалічний порошок або безбарвні кристали.	Відповідає
2	Розчинність	Легко розчинний у воді Р, мало розчинний в 96% спирті Р.	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,5%.	0,25 %
4	Кількісне визначення	Препарат містить від 98,5 до 101,0% 6-аміногексанову кислоту (у перерахунку на суху речовину).	99,63%
5	Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 1000 КУО/г; 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не більше 100 КУО/г; 3. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає менше 10 КУО/г. Відповідає 5 КУО/г. Відповідає.
	Відповідність	Маса вмісту не більше двох контейнерів (саше) може відхилитися від середньої маси більше як на ($\pm 7,5\%$), і маса вмісту жодного контейнера (саше) не має відхилитися більше як на ($\pm 15\%$)	Відповідає
	Упаковка	Згідно МКЯ.	Відповідає
	Маркування	Згідно МКЯ.	Відповідає



Виробник: АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА, порошок для орального застосування у коробці з картону, серії 070124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16974/01/01.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі до 25°C.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

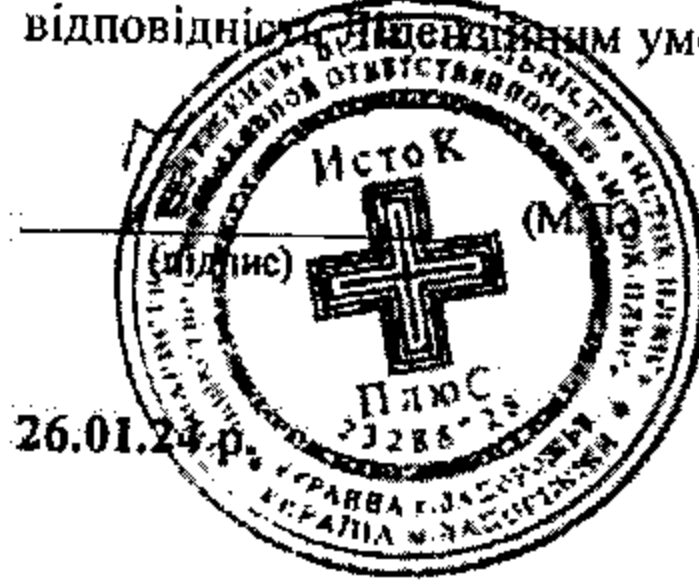
Вказівка 1505 от 01.02.24 Ж

Заява про сертифікацію:

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

Уповноважена особа

Дата підписання:



26.01.24 р.

В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

