



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 856 від 31.05.2021

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Амінокапронова кислота |
| 2. Лікарська форма | таблетки по 500 мг |
| 3. Розмір та тип пакування | по 20 таблеток у контейнері. Маркування українською мовою |
| 4. Сила дії / активність | 1 таблетка містить амінокапронової кислоти 500 мг |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/7449/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 20521 |
| 8. Розмір серії | 7 234 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 31.05.2021 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.05.2025 |
| 11. Адреса дільниці з виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2 |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|-----|--|---|------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*, ст. "Таблетки." | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Кислота амінокапронова | З'являється синьо-фіолетове забарвлення | відповідає |
| 2.2 | Кислота амінокапронова | На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій під час дослідження сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма на рівні плями ВС3 амінокапронової кислоти. | відповідає |
| 3 | Середня маса | від 0,523 г до 0,578 г | 0,552 г |
| 4 | Однорідність маси | Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах +/- 5 % від середньої маси. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше, ніж вдвічі. | -1% +1% |
| 5 | Стиранність | Не більше 1,0 % | 0,2 % |
| 6 | Розпадання | Не більше 15 хв. | 8 хв. |
| 7 | Сторонні домішки | не більше 0,1 % | відповідає |
| 8 | ε-капролактан | не більше 0,2% | відповідає |
| 9 | Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15. | 1,6 |
| 10 | Розчинення | Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше Q= 80 % амінокапронової кислоти, від вмісту, зазначеного в розділі "Склад". | 97 % |
| 11 | Мікробіологічна чистота: | | № 550 |
| 1.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл. | менше 50 |
| 1.2 | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл. | менше 10 |
| 1.3 | Е. солі в 1 г | не допускається | не виявлено |
| 12 | Кількісне визначення: | | |
| 2.1 | Амінокапронова кислота | Від 0,475 г до 0,525 г, обчислюючи на середню масу таблетки | 0,5 г |
| 13 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |
| 14 | Графічне оформлення упаковки | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |

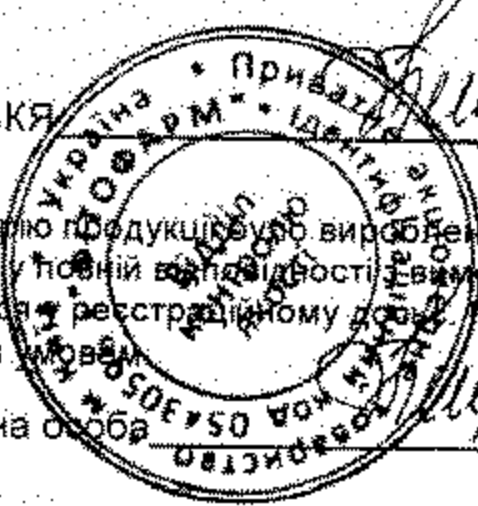
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 09.09.2020.

31 травня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

31 травня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Відділ контролю якості

