

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11

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 необмежений з 17.07.2023
1 саше містить: амінокапронової кислоти 1 г порошок для орального застосування по 1 г у саше № 10 (10×1) у коробці з картону 110825
Розмір серії: 4 346 уп.
13.08.2025 р.
13.08.2030 р.

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», 49006, м. Дніпро, вул. Надії Алексєєнко, 21; свідоцтво про атестацію № 565 до 12.03.27р.;

Контроль якості: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», м.Київ, вул. Кудрявська, 10-Г; м.Київ, вул. Кудрявська, 8В; Київська обл, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19; свідоцтво про атестацію № 515 до 02.11.25р.;

Контроль якості: Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33; свідоцтво про атестацію № 579 до 06.08.27 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	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання препарату, попередньо висушеного до постійної маси, отриманий в дисках з калію бромідом, має відповідати спектру стандартного зразку амінокапронової кислоти.	Відповідає
3	Розчинність	Легко розчинний у воді Р, мало розчинний в 96% спирті Р.	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,5%.	0,04 %
5	Кількісне визначення	Препарат містить від 98,5 до 101,0% 6-аміногексанову кислоту (у перерахунку на суху речовину).	99,3 %
6	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 10 КУО/г Відповідає менше 10 КУО/г Відповідає
	Однорідність маси	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

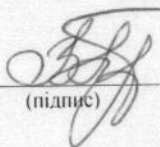


Висновок: АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА, порошок для орального застосування по 1 г у саше № 10 (10×1) у коробці з картону, серії 110825 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16974/01/01

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній дільниці 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


(підпис)



Прийменко
Іван та прізвище

Дата підписання:

19.09.25 р.