

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

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8

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  
080424 Розмір серії: 4 908 уп.  
02.04.2024 р.  
02.04.2029 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.;

свідоцтво про атестацію № 538 до 22.06.26р.;

*Контроль якості:* ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості  
лікарських засобів і медичної продукції», 07354, 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 № 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	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%.	0,03 %
5	Кількісне визначення	Препарат містить від 98,5 до 101,0% 6-аміногексанову кислоту (у перерахунку на суху речовину).	99,7 %
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відповідає менше 10 КУО/г. Відповідає менше 10 КУО/г. Відповідає.
7	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
8	Упаковка	Згідно МКЯ.	Відповідає.
9	Маркування	Згідно МКЯ.	Відповідає.

Вхано 1676 от 10.07.24 Ж

Висновок: АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА, порошок для орального застосування по 1 г у саше № 10 (10×1)  
у коробці з картону, серії 080424 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)

(М.П.)

В.Ф. Коленко  
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

23.04.24 р.