



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598056
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1906

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

Діюча речовина 1 пакет містить: амінокапронової кислоти - 1 г

Ресст. посвідчення UA/6566/01/01 від 18.08.2021

Загальна кількість в серії 986 уп

Країна призначення Україна

№ серії 20624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 10.07.24

Придатний до 06/2026

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №128 від 23.02.12 РП №UA/6566/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	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	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 нітритру при нагріванні: з'являється синє забарвлення	Кольорова реакція з розчином нітритру при нагріванні: з'являється синє забарвлення
3	Середня маса вмісту пакету	Від 0,925 г до 1,075 г	1,021 г
4	Втрата в масі при висушуванні	Не має перевищувати 0,5%	0,05%
5	Е - Капролактан	Не більше 0,2%	Менше 0,2%
6	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятно число менше або дорівнює 15	4,5
7	pH	Від 7,5 до 8,0	7,89
8	Час розчинення	Не більше 5 хв	2 хв
9	Кількісне визначення	Амінокапронової кислоти: від 0,985 г до 1,010 г	0,998 г
10	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
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

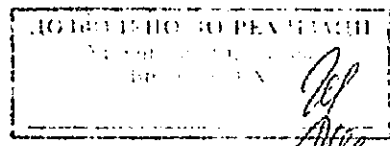
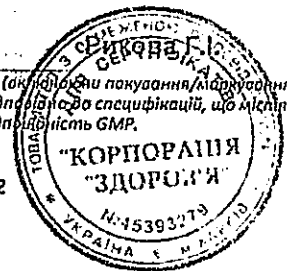
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було об'єктивно (включно з вибіркою пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповіддю до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто під аспірацією відповідності GMP.

Дата підписання « 10 » 07 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх. орн. № 1368 від 06.11.24