

## ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № АСА-А040322

Назва продукції	Кислота амінокапронова
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4531/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: кислоти амінокапронової 5,0 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 5%
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшках
Номер серії	A040322
Розмір серії	19360
Дата виробництва	24.03.2022
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

## Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Кислота амінокапронова Карбоксильна група Натрій Хлориди	Має утворюватись синьо-фіолетове забарвлення Розчин має знебарвитись Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,0 до 8,0	7,69
6.	Об'єм, що вигягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 2,5 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вclusions: невидимі частки	Препарат витримує вимоги, якщо середня кількість часток у пляшці на серію не перевищує 6000 для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм або більше.	616,00 17,34
11.	Кількісне визначення: Кислота амінокапронова, г/мл Натрію хлорид, г/мл	Від 0,0485 до 0,0515 Від 0,0087 до 0,0093	0,0498 0,0089
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Кислота амінокапронова відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/4531/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у вертикальному стані в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Вх. АИ. 20164 від 27.02.24

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

27.02.2023

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції виконані з повною відповідністю з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

27.02.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата