

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2366-2

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF108/1-2
Розмір серії	18740 шт.
Дата виробництва	22.08.2018
Термін придатності до	08.2021
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-Фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-Фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108 тел. (0472) 73-47-87
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	598091
Сертифікат GMP	095/2015/SAUMP/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Кислота амінокапронова:			
	аліфатична група	З'являється синьо-фіолетове забарвлення	МКК ГФУ 2.2.25	Відповідає
	карбоксильна група	Розчин знебарвлюється	МКК ГФУ 2.2.25	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод 1)	Відповідає
5	pH	Від 7,00 до 8,00	ДФУ, ст. 2.2.3	7,64
6	Кількісне визначення:			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг/мл до 52,50 мг/мл	МКК ГФУ 2.2.25	49,41
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл	МКК ГФУ 2.2.25	8,61
7	Об'єм, що витягається	Об'єм має бути не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	102
8	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
9	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
10	Механічні вклучення:			

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ, ст. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл та менше	Середня кількість часток у досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм і більше	ДФУ, ст. 2.9.19, метод 1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Кислота амінокапронова відповідає вимогам НД до РП № UA/2170/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Пляшки зберігати у вертикальному положенні. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-Фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-Фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-Фарм»



Г.А. Аргатюк



07.09.2018

