

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 386

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА 100 мл розчину містять: кислоти амінокапронової 5 г розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	AM031122	Розмір серії:	56952 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2018/01/01		
6.	Дата виробництва:	листопад 2022 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	11.2025 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 077/2021/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	Зберігати в оригінальній упаковці в при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати у вертикальному положенні пляшки (пробкою догори).		

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **AM031122** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості



Карпінська О.А.

13.12.2022 р.

Вхакм № 09785 23/12/22



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел: +38(04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 272

Найменування продукції:	Амінокапронова кислота, розчин для інфузій, 50 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшках		
Номер серії:	AM031122	Розмір серії:	56952 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/2018/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація Аліфатична аміногрупа	Якісна реакція на аліфатичну аміногрупу.	За п.2.1.	Відповідає
Карбоксильна група	Якісна реакція на карбоксильну групу.	За п.2.2.	Відповідає
Хлориди	2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	За п.2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Натрій	1 мл лікарського засобу дає реакцію (b) на натрій.	За п.2.4, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
pH	Від 7.0 до 8.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	7.7
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/пляшка; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/пляшка. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.6, ДФУ, 2.9.19, метод I; ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.8, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2.5 МО/мл.	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 2.5 МО/мл
Кількісне визначення Амінокапронова кислота	Має бути від 45.0 мг/мл до 55.0 мг/мл.	За п.10.1, ДФУ, 2.2.6.	50.9 мг/мл
Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.10.2.	9.00 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 02.04.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 01.10.2020 р.)		Відповідає

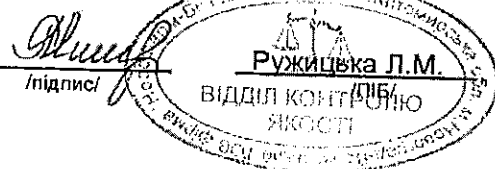
Термін придатності: 3 роки.

До: 11.2025 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати у вертикальному положенні пляшки (пробкою догори).

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2018/01/01.

Начальник ВКЯ



«12» грудня 2022 р.