

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2094-1

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF101/1-1
Розмір серії	28790 шт.
Дата виробництва	27.06.2021
Термін придатності до	06.2024
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
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. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/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	МКЯ	Відповідає
	карбокисьльна група	Розчин знебарвлюється	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ. 2.2.2. (метод І)	Відповідає
5	pH	Від 7,00 до 8,00	ДФУ.2.2.3	7,59
6	Кількісне визначення (мг):			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	50,29
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	9,08
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	102,7
8	Механічні вклучення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить вклучень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 2.9.19 метод 1	812,0 14,5
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	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. Додаткові умови - 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*



Г.А. Аргатюк



13.07.2021



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3101-1

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF141/1-1
Розмір серії	29180 шт.
Дата виробництва	20.10.2021
Термін придатності до	10.2024
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
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. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091

№ 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	МКЯ	Відповідає
	карбоксильна група	Розчин знебарвлюється	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ. 2.2.2. (метод І)	Відповідає
5	pH	Від 7,00 до 8,00	ДФУ.2.2.3	7,65
6	Кількісне визначення (мл):			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	49,39
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	9,13
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	102,7
8	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			





№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 2.9.19 метод 1	465,7 3,3
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	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. Додаткові умови - 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, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі.*

*Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.*

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргаток



04.11.2021



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2830-2

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF210/1-2
Розмір серії	10440 шт.
Дата виробництва	01.10.2020
Термін придатності до	10.2023
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
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. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/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	МКЯ	Відповідає
	карбоксильна група	Розчин знебарвлюється	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ. 2.2.2. (метод І)	Відповідає
5	рН	Від 7,00 до 8,00	ДФУ. 2.2.3	7,55
6	Кількісне визначення (мл):			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	50,60
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	9,04
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	103
8	Механічні вклучення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить вклучень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			

№ з/п	Характеристика якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 2.9.19 метод 1 1061,2 1,2
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	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. Додаткові умови - пляшки зберігати у вертикальному положенні. Незможливість 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 та 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 специфікації, 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



19.10.2020





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 292-1

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF31/1-1
Розмір серії	28944 шт.
Дата виробництва	24.01.2021
Термін придатності до	01.2024
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
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. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/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	МКЯ	Відповідає
	карбоксильна група	Розчин знебарвлюється	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ. 2.2.2. (метод І)	Відповідає
5	рН	Від 7,00 до 8,00	ДФУ.2.2.3	7,64
6	Кількісне визначення (мг):			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	49,45
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	9,21
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	102,7
8	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 2.9.19 метод 1	792,3 10,2
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	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. Додаткові умови - 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



09.02.2021



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 2.9.19 метод 1	770,0 21,2
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	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. Додаткові умови - пляшки зберігати у вертикальному положенні. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування препарату.

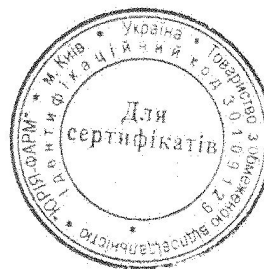
*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними 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 правилами належної виробничої практики.*

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



28.03.2022

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 839-1

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF62/1-1
Розмір серії	28890 шт.
Дата виробництва	12.03.2022
Термін придатності до	03.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
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. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Кислота амінокапронова:			
	алфатична група	З'являється синьо-фіолетове забарвлення	МКЯ	Відповідає
	карбоксігільна група	Розчин знебарвлюється	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ. 2.2.2. (метод І)	Відповідає
5	рН	Від 7,00 до 8,00	ДФУ. 2.2.3	7,65
6	Кількісне визначення (мг):			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	49,08
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	9,15
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ. 2.9.17	102
8	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень.	ДФУ. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			

Кислота амінокапронова, розчин для інфузій 50 мг/мл по 100 мл у пляшках





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 601-2

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF63/1-2
Розмір серії	18775 шт.
Дата виробництва	12.03.2023
Термін придатності до	03.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
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. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/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	МКЯ	Відповідає
	карбоксильна група	Розчин знебарвлюється	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ. 2.2.2. (метод І)	Відповідає
5	pH	Від 7,00 до 8,00	ДФУ.2.2.3	7,68
6	Кількісне визначення (мл): Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	50,36
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	9,03
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	102,3
8	Механічні включення: Видимі	Розчин, що практично не містить включень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 2.9.19 метод 1	198,8 1,2
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	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. Додаткові умови - 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 правилами належної виробничої практики.*

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



28.03.2023





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1345-1

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF71/1-1
Розмір серії	29084 шт.
Дата виробництва	22.04.2021
Термін придатності до	04.2024
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/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	МКЯ	Відповідає
	карбоксильна група	Розчин знебарвлюється	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2. (метод І)	Відповідає
5	рН	Від 7,00 до 8,00	ДФУ 2.2.3	7,61
6	Кількісне визначення (мг):			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	49,01
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	9,05
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	103,3
8	Механічні вclusions:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить вclusions.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			

Кислота амінокапронова, розчин для інфузій 50 мг/мл по 100 мл у пляшках

AF71/1-1



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 2.9.19 метод 1	342,8 10,5
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	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. Додаткові умови - 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



11.05.2021



Кислота амінокапронова, розчин для інфузій 50 мг/мл по 100 мл у пляшках

AF71/1-1



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 860-1

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF82/1-1
Розмір серії	28991 шт.
Дата виробництва	14.03.2022
Термін придатності до	03.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
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. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/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	МКЯ	Відповідає
	карбоксильна група	Розчин знебарвлюється	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ. 2.2.2. (метод І)	Відповідає
5	рН	Від 7,00 до 8,00	ДФУ.2.2.3	7,70
6	Кількісні визначення (мг):			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	48,74
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	9,03
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	101,3
8	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			

Кислота амінокапронова, розчин для інфузій 50 мг/мл по 100 мл у пляшках





№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 2.9.19 метод 1	1747,7 43,3
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб Кислота амінокапронова відповідає вимогам НД до РП № UA2170/01/01

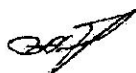
**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Додаткові умови - 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 правилами належної виробничої практики.*

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г. А. Аргатюк



29.03.2022

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1875-1

Назва лікарського засобу	Кислота амінокапронова
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2170/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: кислоти амінокапронової - 50,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AF91/1-1
Розмір серії	28830 шт.
Дата виробництва	09.06.2021
Термін придатності до	06.2024
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
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. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/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	МКЯ	Відповідає
	карбокисьна група	Розчин знебарвлюється	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію А на натрій	ДФУ. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає характерну реакцію А на хлориди	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ. 2.2.2. (метод І)	Відповідає
5	pH	Від 7,00 до 8,00	ДФУ.2.2.3	7,63
6	Кількісне визначення (мл):			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	49,56
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	8,99
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ 2.9.17	104
8	Механічні вклучення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить вклучень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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 2.9.19 метод 1	1000,0 10,0
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5 МО/мл
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає

**Висновок:**

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

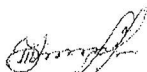
**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Додаткові умови - 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»



Н.М. Трунова



25.06.2021

