

ЦРАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № АСА-А030322

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	А030322
Розмір серії	19360
Дата виробництва	23.03.2022
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх діляниць 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. Пемпівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Пемпівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених діляниць	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	Мас утворюється синьо-фіолетове забарвлення Розчин мас збарвитись Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Колоровість розчину	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,0 до 8,0	7,67
6.	Об'єм, що випадає	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів менше 2,5 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частки	Практично відсутні	Відповідає
10.	Механічні включення: 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.	578,67 13,33
11.	Кількісне визначення: Кислота амінокапронова, г/мл Натрію хлорид, г/мл	Від 0,0485 до 0,0515 Від 0,0087 до 0,0093	0,0493 0,0089
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в півку подієтиленову 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.

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



Підпис



31.03.2022

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені 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:

Пономаренко С.Є.

П.І.Б.



Підпис

31.03.2022

Дата