ЮРІЯ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3528-2

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	AF123/1-2
Розмір серії	21 160 шт.
Дата виробництва	13.12.2023
Термін придатності до	12.2026
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 юніт «Інфузія» 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	АВ 598091
Сертифікат GMP	087/2023/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 I)	Відповідає
5	pH	Від 7,00 до 8,00	ДФУ.2.2.3	7,61
6	Кількісне визначення (мл):			
	Кислота амінокапронова	Від 47,50 мг до 52,50 мг.	МКЯ	49,46
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	8,79
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			
	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	433,3 1,2
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5

Для сертифікатів

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
				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 юнітом «Інфузія» 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
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Н.М. Трунова

Для сертифікатів

29.12.2023

Для сертифікатів

ЮРІЯ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1770-2

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	AF84/1-2
Розмір серії	21 997 шт.
Дата виробництва	14.06.2024
Термін придатності до	06.2027
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 юніт «Інфузія» 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	АВ 598091
Сертифікат GMP	087/2023/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 I)	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	51,68
	Натрію хлорид	Від 8,10 мг до 9,90 мг.	МКЯ	8,93
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			
	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	389,8 1,2
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 2,5

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
				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 юнітом «Інфузія» 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
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк

Для сертифікатів

01.07.2024