

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 96

|  |  |
|--|--|
| Назва лікарського засобу                         | АКК®   |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/11103/01/01   |
| Сила дії/активність                              | 1 мл (ml) розчину містить: кислоти амінокапронової 50 мг (mg)                            |
| Лікарська форма                                  | Розчин   |
| Розмір та тип пакування                          | По 2 мл (ml) у контейнері; по 10 контейнерів у пацці з картону                           |
| Номер серії                                      | CP14/1   |
| Розмір серії                                     | 5.535 пач.   |
| Дата виробництва                                 | 17.01.2024   |
| Термін придатності до                            | 01.2027  |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01     |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>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 N           | Відповідає |
|       | Хлориди                       | Утворюється білий сирнистий осад   | ДФУ 2.3.1 N           | Відповідає |
| 3     | Прозорість                    | Препарат повинен бути прозорим   | ДФУ 2.2.2             | 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.            | 7,62       |
| 6     | Кількісне визначення (мг/мл): |  |                       |            |
|       | Кислота амінокапронова        | Від 48,50 до 51,50   | МКЯ                   | 49,97      |
|       | Натрію хлорид                 | Від 8,70 до 9,30   | МКЯ                   | 8,97       |
| 7     | Об'єм, що витягається         | Об'єм повинен бути не менше номінального   | ДФУ 2.9.17            | 2,1        |
| 8     | Мікробіологічна чистота       | ТАМС - $10^2$ КУО/мл;<br>ТУМС - $10^1$ КУО/мл.<br>Відсутність E. Coli в 1 мл препарату.<br>Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату.<br>Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату. | ДФУ 2.6.12,<br>2.6.13 | Відповідає |

Висновок: препарат відповідає вимогам НД до РП UA/11103/01/01 із зміною МОЗ № 480

АКК®, розчин 50 мг/мл по 2 мл у контейнері №10

CP14/1

Вх. ш. № 1511/01.04.24 L



**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

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, 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.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк



29.01.2024

