

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2785

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 пачці з картону
Номер серії	CP63/1
Розмір серії	5 951 пач.
Дата виробництва	10.10.2023
Термін придатності до	10.2026
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	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.	7,53
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Кислота амінокапронова	Від 48,50 до 51,50	МКЯ	49,69
	Натрію хлорид	Від 8,70 до 9,30	МКЯ	8,94
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; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність E. Coli в 1 мл препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату.	ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб АКК® відповідає вимогам НД до РП UA/11103/01/01 із зміною МОЗ № 480 від 15.03.2022

Коментарі:

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

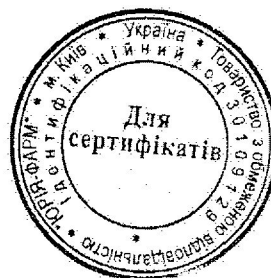
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними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



31.10.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2805

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 пачці з картону
Номер серії	CP73/1
Розмір серії	6 557 пач
Дата виробництва	12.10.2023
Термін придатності до	10.2026
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	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.	7,54
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Кислота амінокапронова	Від 48,50 до 51,50	МКЯ	49,69
	Натрію хлорид	Від 8,70 до 9,30	МКЯ	9,00
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; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність E. Coli в 1 мл препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату.	ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб АКК® відповідає вимогам НД до РП UA/11103/01/01 із зміною МОЗ № 480 від 12.10.2023

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



31.10.2023

