

Аналитический паспорт № ГП-2166 от 5 июля 2021 г.

Наименование: Аминокапроновая кислота-СОЛОФарм, раствор для инфузий 50 мг/мл, 100 мл, флаконы (36), гофрокороб картонный, для стационаров

Номер серии: 050621

Годен до 01.07.2024

Размер серии: 1 189 упак. / 42 804 флак.

Испытания проведены по: ЛП-004476-280917, Изм. № 1 от 31.10.2019

Дата производства: 17.06.2021

Дата проведения испытаний: 19.06.2021 - 05.07.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-004476 от 28.09.2017

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность		
- Аминокапроновая кислота	Появление сине-фиолетового окрашивания	Сине-фиолетовое окрашивание появилось
- Аминокапроновая кислота	Обесцвечивание раствора	Раствор обесцветился
- Аминокапроновая кислота	На хроматограмме испытуемого раствора 2 основное пятно по положению, интенсивности окраски и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора А СО аминокапроновой кислоты	На хроматограмме испытуемого раствора 2 основное пятно по положению, интенсивности окраски и величине соответствует пятну на хроматограмме раствора А СО аминокапроновой кислоты
- Натрий	Образование плотного осадка белого цвета	Образовался плотный осадок белого цвета
- Хлориды	Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимого в растворе аммиака 10 %	Образовался белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в растворе аммиака 10 %
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
рН	От 5,0 до 8,0	7,4
Механические включения		
- Видимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».	Выдерживает требования ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».
- Невидимые частицы	Счетно-фотометрический метод: Для препарата с номинальным объемом 100 мл: в одной упаковке среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600. Для препарата с номинальным объемом более 100 мл: в одном миллилитре среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 25, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 3	В одном флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не превышает 600
Родственные примеси		
- Капролактam	Не более 0,5 %	Менее 0,5%
- Единичной посторонней аминокислоты	Не более 0,5 %	Менее 0,5%
- Суммарное содержание посторонних аминокислот	Не более 1,0 %	Менее 1,0%
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует

1	2	3
Бактериальные эндотоксины	Не более 2,5 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Количественное определение		
- Аминокапроновая кислота	От 47,5 до 52,5 мг/мл	48,54 мг/мл
- Натрия хлорид	от 8,6 до 9,4 мг/мл	8,97 мг/мл
Упаковка	По 100 или 250 мл во флаконы полипропиленовые (не содержит ПВХ) из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Флаконы имеют 2 типа. Тип 1 (Полифлак) – флаконы со самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется. Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы со самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой. По 100 или 250 мл в бутылки стеклянные или флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. Одна бутылка или флакон стеклянные или флакон полипропиленовый типа 1 вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Для стационаров От 1 до 40 бутылок или флаконов вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству флаконов (бутылок), в гофрокоробе из картона	По 100 мл во флаконы полипропиленовые тип 1 (Полифлак), со самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Для стационаров По 36 флаконов вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству флаконов помещены в гофрокороб из картона.

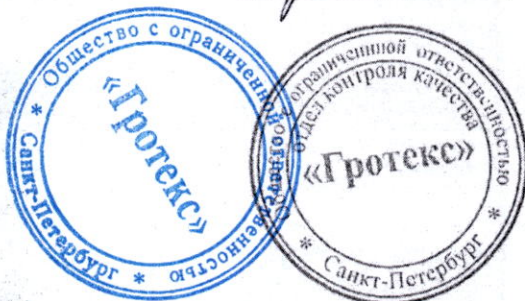
1	2	3
Маркировка	В соответствии с НД ЛП 004476-280917, Изм. № 1 от 31.10.2019	Первичная упаковка. На этикетке флаконов для стационаров указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, состав, объем препарата в миллилитрах, "Стерильно", теоретическое значение осмолярности (мОсм/л), предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, способ введения, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность упаковки перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. На этикетке флакона дополнительно указаны условия отпуска, штриховой код, "Для стационаров", «ПОЛИФЛАК», графический знак «S». Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка. На этикетке упаковки для стационаров указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», теоретическое значение осмолярности (мОсм/л), предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, способ введения, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность упаковки перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. На этикетке упаковки для стационаров дополнительно указано "Для стационаров", количество флаконов (бутылок), «Инструкция по применению внутри транспортной тары», «ПОЛИФЛАК», графический знак «S». Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Аминокапроновая кислота-СОЛОфарм, раствор для инфузий 50 мг/мл, 100 мл, флаконы (36), гофрокороб картонный, для стационаров, серия 050621 соответствует требованиям ЛП-004476-280917, Изм. № 1 от 31.10.2019 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ Волкова Е. А.

Начальник МБЛ Иванова С. В.

Начальник ОКК Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 15.07.2021 19:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
07.07.2021	Аминокапроновая кислота-СОЛЮфарм; раствор для инфузий 50 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), гофрокороба картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Выпускающий контроль качества); Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП 004476-280917; Изм. №1 к ЛП 004476-280917	ООО "Гротекс"	050621	-