

АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА

РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ 5 % 100 мл

Серия 401100521 Количество упаковок в серии 20 676Дата производства 05.05.2021

Анализ выполнен по НД Р N002281/01 – 270520, изм. № 1, 2

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	<i>Прозрачная бесцветная жидкость</i>
2.	Подлинность	В соответствии с требованиями НД	<i>Соответствует</i>
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	<i>Соответствует</i>
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	<i>Соответствует</i>
5.	рН	От 7,0 до 8,0	7,5
6.	Механические включения: <i>видимые частицы</i>	Препарат должен выдерживать требования для парентеральных лекарственных форм. Количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 контейнере; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 контейнере	<i>Соответствует</i>
	<i>невидимые частицы</i>		<i>Соответствует</i>
7.	Поглощение в УФ-области	Не более 0,1	0,02
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>Соответствует</i>
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг аминокaproновой кислоты	<i>Соответствует</i>
10.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
11.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
12.	Количественное определение: Аминокaproновая кислота	От 47,5 до 52,5 мг в 1 мл препарата	49,5
	Натрия хлорид	От 8,5 до 9,5 мг в 1 мл препарата	8,9

1	2	3	4
13.	Упаковка	100 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На бутылку наклеивают этикетку. 1 бутылка с инструкцией по применению в пачке картонной. Для стационаров: - 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. 100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами. На контейнер наносят текст этикетки методом горячего тиснения или наклеивают этикетку. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной. Допускается нанесение на торцевые клапаны пачки с контейнером наклейки контроля первого вскрытия. Для стационаров: - 72 контейнера в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 72 контейнеров в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. Допускается укладка контейнеров без пакетов. На ящики наклеивают этикетку.	100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с двумя портами. На контейнер нанесен текст этикетки методом горячего тиснения. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной. Соответствует
14.	Маркировка	На этикетке бутылки (контейнера) для упаковки в пачку и в упаковку для стационаров указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, объем в миллилитрах, предприятие – производитель, его адрес и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», «Капельно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначает месяц и год производства препарата), срок годности (ММ. ГГГГ). На этикетке бутылки (контейнера) в упаковку для стационаров от 1 до «Х» бутылок (контейнеров) дополнительно указывают штрих-код для одной бутылки (одного контейнера). На этикетке контейнера дополнительно указывают «Допускается замораживание при транспортировании». На пачке для 1 бутылки (контейнера) указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, объем в миллилитрах, предприятие – производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», «Капельно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, штрих-код. На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», «Ка-	На этикетке контейнера для упаковки в пачку указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, объем в миллилитрах, предприятие – производитель, его адрес и товарный знак, состав, теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», «Капельно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначает месяц и год производства препарата), срок годности (ММ. ГГГГ). На этикетке контейнера дополнительно указано «Допускается замораживание при транспортировании».

Аминокaproновая кислота, раствор для инфузий 5 %
Серия 401100521

100 мл

Стр. 2 из 3



1	2	3	4
		пельно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», регистрационный номер, количество бутылок (контейнеров), штрих-код. На этикетке упаковки для стационаров от 1 до «Х» бутылок (контейнеров) дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом – «для одной бутылки (одного контейнера)». Для контейнеров на пачке и этикетке упаковки для стационаров дополнительно указывают «Допускается замораживание при транспортировании». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 бутылки (контейнера), для стационаров «Х» бутылок (контейнеров). На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	На пачке для 1 контейнера указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, объем в миллилитрах, предприятие – производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», «Капельно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, штрих-код. На пачке для контейнера дополнительно указано «Допускается замораживание при транспортировании». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на стикер, наклеенный на вторичную упаковку: пачку для 1 контейнера. Соответствует
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
16.	Срок годности	4 года	ДО 04.2025

Данные внес: Егорова М.Н. *Егорова*

Заключение: Соответствует **ИД Р N002281/01 – 270520, изм. № 1, 2**

Начальник ОКК *Холявка* Холявка В.С.

« 20 » _____ мая 2021г.

Аминокaproновая кислота, раствор для инфузий 5 %
Серия 401100521 100 мл

Стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 230

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство:
Аминокапроновая кислота раствор для инфузий 5%

Номер регистрационного удостоверения Р N002281/01 от 13.10.2008
(дата замены 27.05.2020)

Серия № **401100521**

Доза: **100 мл**

Упаковка: 100 мл в контейнеры полимерные с двумя портами.
1 контейнер с инструкций по применению в пачке картонной

Дата производства: **05.05.2021**

Годен до: **04.2025**

Количество упаковок: **20 676** шт.

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

требованиями ИД Р N002281/01- 270520, изм. № 1, 2

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Место производства: Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешено
(указать «разрешено» или «запрещено»)

Уполномоченное лицо 21.05.2021 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 21.07.2021 11:59»

Дата внесения в АНС 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 ИП
21.05.2021	Аминокапроновая кислота; раствор для инфузий 5% 1 шт. (100 мл), контейнеры (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	Р N002281/01-270520; Изм. №1 к Р N002281/01-270520; Изм. №2 к Р N002281/01-270520	ПАО "Красфарма"	401100521	-