

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Cert. No. /
Номер сертифікату 00681788

Fresenius Kabi Austria GmbH
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ
Hafnerstrasse 36
Хәфнерштрассе 36
8055 Graz, Austria
8055 Грац, Австрія
Tel./Тел. +43(0)16249-0
License / Ліцензія № 480168

NEPHROTECT / НЕФРОТЕКТ

Article / Артикул: 1113061

Dosage form, strength / Лікарська форма, дозування: solution for infusion / розчин для інфузії

Package size and type / Розмір та тип пакування: 250 ml in vial; 10 vials in a carton box / по 250 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA11073301/01

Batch number / Номер серії: 16S18863

Manufacturer, country / Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria / Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія

Supplier / Постачальник: Fresenius Kabi / Фрезеніус Кабі

Manufacturing date / Дата виробництва: 05.2023

Expiry date / Термін придатності до: 09.2025

Amount released / Розмір серії: 144

Activity / Сила дії, активність:

1000 ml solution contains / 1000 мл розчину містить:

active ingredients / діючі речовини:	
L-isoleucine / L-ізолейцин	5,8 g (g)
L-leucine / L-лейцин	12,80 g (g)
L-lysine monooacetate / L-лізин моноацетат (corresponding to L-lysine / в перерахунок на L-лізин)	18,90 g (g) 12,60 g (g)
L-methionine / L-метионін	2,00 g (g)
L-phenylalanine / L-фенілаланін	3,40 g (g)
L-threonine / L-треонін	8,20 g (g)
L-tryptophan / L-триптофан	3,00 g (g)
L-valine / L-валін	8,70 g (g)
L-arginine / L-аргінін	8,20 g (g)
L-histidine / L-гістамідін	9,80 g (g)
L-alanine / L-аланін	8,20 g (g)
N-acetyl-L-cysteine / N-ацетил-L-цистеїн (corresponding to L-cysteine / в перерахунок на L-цистеїн)	0,54 g (g) 0,40 g (g)
Glycine / Гліцин	5,305 g (g)
L-proline / L-пролін	3,50 g (g)
L-serine / L-серин	7,80 g (g)
L-tyrosine / L-тирозин	0,65 g (g)
Glycyl-L-tyrosine / Гліцил-L-тирозин	3,155 g (g)

excipients / допоміжні речовини: glacial acetic acid / кристалізаційна кислота, maleic acid / півлучна кислота, water for injections / вода для ін'єкцій

Test / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Зовнішній вигляд розчину препарату	clear solution, the degree of opacification should not exceed the standard BY7 / прозорий розчин, ступінь лабелювання не має перевищувати стандарт BY7	Conform / Відповідає
Identification / Ідентифікація Amino acids / Амінокислоти	the quantitative determination serves as identity proof / доказом ідентифікації служить кількісне визначення the retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution / час утримування основного піку на хроматограмі вироблюваного розчину має відповідати часу утримування піку ацетату та малату на хроматограмі стандартного розчину	Conform / Відповідає
pH	5,5 - 6,5	6,1
Density, g/ml / Густина, г/мл	1,0295 - 1,0327	1,0320
Assay / Кількісне визначення		
L-alanine, g/l / L-аланін, г/л	6,20 (5,89 - 6,51)	6,25
L-arginine, g/l / L-аргінін, г/л	8,20 (7,79 - 8,61)	8,32
L-valine, g/l / L-валін, г/л	8,70 (8,27 - 9,14)	8,61
L-histidine, g/l / L-гістамідін, г/л	9,80 (9,31 - 10,29)	9,89
Glycine, g/l / Гліцин, г/л	5,30 (5,04 - 5,57)	5,35
L-leucine, g/l / L-лейцин, г/л	12,80 (12,16 - 13,44)	12,91
L-lysine, g/l / L-лізин, г/л	12,00 (11,40 - 12,60)	12,10



Відомості про препарат: Зареєстровано в Державному реєстрі лікарських засобів України 11.11.2023
Складений код розроблювачем на основній складовій

Page/Сторінка 1

Вх. од. № 1008 від 14.12.2023, Лікарська

Cert. no. /
Номер сертифікату 00881786

Fresenius Kabi Austria GmbH
Фрезеніус Кабі Аустрія ГмбХ
Hainbergstrasse 38
Karlnerstrasse 36
8055 Graz, Austria
8055 Грц, Австрія
Tel./Тел. +433167249-0
License /Ліцензія № 480185

NEPHROTECT / НЕФРОТЕКТ

Article /Артикул: 1113061
Dosage form, strength /**Форма випуску, сила**: solution for infusion /**розчин для інфузії**
Package size and type /**Розмір та тип упаковки**: 250 ml in vial; 10 vials in a carton box or 250 ml in vial; 10 vials in a carton box in a carton box /**по 250 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці**
Registration number /**Номер державного посвідчення**: UA1073301010
Batch number /**Номер серії**: 16SI0463
Manufacturer, country /**Виробник, країна**: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria /**Фрезеніус Кабі Аустрія ГмбХ, Австрія**
Supplier /**Постачальник**: Fresenius Kabi /**Фрезеніус Кабі**
Manufacturing date /**Дата виробництва**: 09.2023
Expiry date /**Придатний до**: 09.2025
Amount released /**Розмір серії**: 144

Test / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
L- isoleucine, g/l / L- ізолейцин, г/л	5,88 (5,51 – 6,08)	5,88
L- methionine, g/l / L- метіонін, г/л	2,00 (1,90 – 2,10)	2,03
L- valine, g/l / L- валін, г/л	7,60 (7,22 – 7,98)	7,68
L- proline, g/l / L- пролін, г/л	3,06 (2,95 – 3,15)	3,09
L- threonine, g/l / L- треонін, г/л	8,20 (7,79 – 8,61)	8,26
L- tyrosine, g/l / L- тирозин, г/л	3,00 (2,85 – 3,15)	3,04
L- histidine, g/l / L- гістидин, г/л	0,80 (0,67 – 0,93)	0,82
L- phenylalanine, g/l / L- фенілаланін, г/л	3,50 (3,33 – 3,68)	3,51
Glycyl-L-tyrosine, g/l / Гліцил-L- тирозин, г/л	3,195 (2,997 – 3,393)	3,108
N-acetyl-L-cysteine, g/l / N-ацетил-L-цистеїн, г/л	0,54 (0,57 – 0,82)	0,62
Particulate matter / Subvisual / ≥ 10 μm (mm) ≥ 25 μm (mm) Visual / Видом	Mechanical impurities / Механічні домішки not more than (no more) 25 particles (particles) ml (ml) not more than (no more) 3 particles (particles) ml (ml) practically free from particles / мають бути відсутні	2 / ml (ml) 0 / ml (ml) Conform / Відповідає
Extraction / Оптична густина (414nm)	≤ 0,050	0,013
Free ammonia / Вільний аміак	≤ 4,0 ppm	1,2 ppm
Cyano-glycyl-L-tyrosine / Цитроглутамат-L- тирозин	≤ 150 ppm	67 ppm
Extractable volume / Об'єм, що витягається	ml, nominal volume / не менше номінального	Conform / Відповідає
Sterility / Стерильність	Sterile / Розчин має бути стерильним	Conform / Відповідає
Bacterial endotoxins, IU/ml / Біотермальні ендотоксини, ОБ/мл	≤ 0,5	< 0,2
Shelf life / Термін придатності	2 years / роки	Conform / Відповідає
Expiry date – imprint / Придатний до – надрукований	09.2025	Conform / Відповідає
Date of manufacture – imprint / Дата виробництва – надрукований	09.2023	Conform / Відповідає



FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Hainbergstrasse 38

Qualified Person /
Уповноважена особа: Dr. Alen Pasic (Dr. Ален Пасік)

Statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the applicable GMP requirement and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Заявляю, що наведені вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості було проведено на вищезазначеній фабриці в повній відповідності з вимогами GMP та специфікацією Реєстраційного дозволу країни імпортера. Записи про виробництво, пакування та аналіз серії були перевірені та виявлені відповідними GMP.