



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2023

№ 65139/23/10

АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕЦА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0948/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16RC3909**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6

Виробник

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.12.2023 № 4140/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Cert.co./
Номер сертифікату 00621374

Fresenius Kabi Austria GmbH
Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Austria
8055 Грац, Австрія
Tel./Тел. +43/316/249-0
License /Ліцензія № 480166

AMINOSTERIL N-HEPA / АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА

Article/ Артикал: 2625091
Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: solution for infusion/ розчин для інфузій
Package size and type/ Розмір та тип пакування: 500 ml in vial; 10 vials in a carton box/ по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці
Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/0948/01/01
Batch number/ Номер серії: 16RC3909
Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія
Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі
Manufacturing date/ Дата виробництва: 03.2022
Expiry date/ Придатний до: 03.2025
Amount released/ Розмір серії: 184

Activity/ Сила дії, активність:
1000 ml solution contains / 1000 мл розчину містить:
active ingredients/ діючі речовини:

L-isoleucine / L-ізолейцин	10,4 g (r)
L-leucine / L-лейцин	13,09 g (r)
L-lysine monoacetate / L- лізину моноацетат (L-lysine / L- лізин)	9,71 g (r) 6,88 g (r)
L-methionine / L-метіонін	1,1 g (r)
N-acetyl-L-cysteine / N-ацетил-L-цистеїн (L-cysteine / L-цистеїн)	0,7 g (r) 0,52 g (r)
L-phenylalanine / L-фенілаланін	0,88 g (r)
L-threonine / L-треонін	4,4 g (r)
L-tryptophan / L-триптофан	0,7 g (r)
L-valine / L-валін	10,08 g (r)
L-arginine / L-аргінін	10,72 g (r)
L-histidine / L-гістидин	2,8 g (r)
Glycine / кислота амінооцтова	5,82 g (r)
L-alanine / L-аланін	4,64 g (r)
L-proline / L-пролін	5,73 g (r)
L-serine / L-серин	2,24 g (r)
Glacial acetic acid / кислота оцтова льодяна	4,42 g (r)

excipients/ допоміжні речовини: water for injections to 1 l / вода для ін'єкцій до 1 л

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
Appearance / Опис	clear solution / прозорий розчин	Conform / Відповідає
Extinction / Кольоровість розчину	< 0,050	0,004
pH	5,7 – 6,3	6,0
Density, g/ml / Відносна густина, г/мл	1,023 (1,020 – 1,026)	1,022
Particulate matter Subvisual particles / Механічні включення Невидимі частки	≥ 10 μm (мкм) ≤ 25/ ml (мл) ≥ 25 μm (мкм) ≤ 3/ ml (мл)	0 / ml (мл) 0 / ml (мл)
Extractable volume / Об'єм, що витягається	ml, nominal volume / не менше номінального	Conform / Відповідає
Assay (All Identification and Assay are conducted together) / Кількісне визначення (Ідентифікація активних компонентів проводиться одночасно з кількісним визначенням)		
L- isoleucine, g/l / L- ізолейцин, г/л	10,40 (9,88 – 10,92)	10,26 Conform / Відповідає
L- leucine, g/l / L- лейцин, г/л	13,09 (12,44 – 13,74)	12,90 Conform / Відповідає
L- lysine, g/l / L- лізин, г/л	6,88 (6,54 – 7,22)	6,65 Conform / Відповідає
L- methionine, g/l / L- метіонін, г/л	1,10 (1,05 – 1,16)	1,08 Conform / Відповідає
L- phenylalanine, g/l / L- фенілаланін, г/л	0,88 (0,84 – 0,92)	0,86 Conform / Відповідає



Ва ан 004 Виз 14.12.2023 М.Г.В.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Cert.co/
Номер сертифікату 00621374

Fresenius Kabi Austria GmbH
Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ
Hafnerstrasse 36
Хафнерштрассе 36
8055 Graz, Austria
8055 Грац, Австрія
Tel./Тел.+43/316/249-0
License /Ліцензія № 480166

AMINOSTERIL N-HEPA / АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА

Article/ Артикул: 2625091
Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: solution for infusion/ розчин для інфузій
Package size and type/ Розмір та тип пакування: 500 ml in vial; 10 vials in a carton box/ по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці
Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/0948/01/01
Batch number/ Номер серії: 16RC3909
Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія
Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі
Manufacturing date/ Дата виробництва: 03.2022
Expiry date/ Придатний до: 03.2025
Amount released/ Розмір серії: 184

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
L- threonine, g/l / L- треонін, г/л	4,40 (4,18 – 4,62)	4,33 Conform / Відповідає
L- valine, g/l / L- валін, г/л	10,08 (9,58 – 10,58)	9,93 Conform / Відповідає
L- arginine, g/l / L- аргінін, г/л	10,72 (10,18 – 11,26)	10,66 Conform / Відповідає
L- histidine, g/l / L- гістидин, г/л	2,80 (2,66 – 2,94)	2,76 Conform / Відповідає
Glycine, g/l / кислота амінооцтова, г/л	5,82 (5,53 – 6,11)	5,73 Conform / Відповідає
L- alanine, g/l / L- аланін, г/л	4,64 (4,41 – 4,87)	4,59 Conform / Відповідає
L- proline, g/l / L- пролін, г/л	5,73 (5,44 – 6,02)	5,67 Conform / Відповідає
L- serine, g/l / L- серин, г/л	2,24 (2,13 – 2,35)	2,21 Conform / Відповідає
L-tryptophan, g/l / L-триптофан, г/л	0,70 (0,67 – 0,74)	0,69 Conform / Відповідає
N-acetyl-L-cysteine, g/l / N-ацетил-L-цистеїн, г/л	0,70 (0,70 – 0,81)	0,78 Conform / Відповідає
Total acetate, g/l / Ацетати, г/л	7,13 (6,42 – 7,84)	7,15 Conform / Відповідає
Bacterial endotoxins, IU/ml / Бактеріальні ендотоксини, МО/мл	< 0,5	< 0,3
Sterility/ Стерильність	Sterile / Препарат має бути стерильним	Conform / Відповідає
Shelf life / Термін придатності	3 years / роки	Conform / Відповідає
Expiry date – imprint / Придатний до – надруковано	03.2025	Conform / Відповідає
Date of manufacture – imprint Дата виробництва – надруковано	03.2022	Conform / Відповідає



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

Signature/ підпис



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 /
Заява про сертифікацію.

Даним підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості було проведено на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP та специфікацією Реєстраційного досьє країни імпортера. Записи про виробництво, пакування та аналіз серії були перевірені та визнані відповідними GMP.