

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1295-5

Назва лікарського засобу	Амінол®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5616/01/01
Сила дієвості	1 мл розчину містить: аланіну - 6,4 мг, аргініну гідрохлориду - 6,4 мг, валіну - 4,9 мг, гістидину гідрохлориду моногідрату - 3,2 мг, гліцину - 8,0 мг, ізолейцину - 4,4 мг, лейцину - 9,8 мг, лізину гідрохлориду - 11,5 мг, метіоніну - 5,7 мг, проліну - 6,4 мг, треоніну - 4,3 мг, триптофану - 1,44 мг, фенілаланіну - 7,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у пляшках скляних; по 1 пляшці у паці
Номер серії	AQ39/1-5
Розмір серії	1956 шт.
Дата виробництва	16.04.2019
Термін придатності до	04.2021
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 департамент 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
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтувата рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація: Амінокислоти	На хроматограмі випробуваного розчину час утримання піків гідролізатів амінокислот повинен співпадати з часом утримання піків гідролізатів амінокислот на хроматограмі розчину робочого стандартного зразку амінокислот з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Сорбіт	Утворюється сірий осад	п.2.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Має бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Не інтенсивніше за еталон Y.	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	Показник заломлення	Від 1,3530 до 1,3576	ДФУ, ст. 2.2.6	1,3546
6	pH	Від 6,00 до 7,20	ДФУ, ст. 2.2.3	6,58
7	Важкі метали	Не більше 2 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод С	Менше 2 ppm
8	Кількісне визначення:			
	Аланін	Від 6,08 мг/мл до 6,72 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	6,65
	Аргініну гідрохлорид	Від 6,08 мг/мл до 6,72 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	6,33
	Валін	Від 4,66 мг/мл до 5,15 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	4,81
	Гістидину гідрохлорид моногідрат	Від 3,04 мг/мл до 3,36 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	3,26
	Гліцин	Від 7,6 мг/мл до 8,4 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	7,8
	Ізолейцин	Від 4,18 мг/мл до 4,62 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	4,37
	Лейцин	Від 9,31 мг/мл до 10,29 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	9,81
	Лізину гідрохлорид	Від 10,93 мг/мл до 12,08 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	11,71
	Метіонін	Від 5,42 мг/мл до 5,99 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	5,65
	Пролін	Від 6,08 мг/мл до 6,72 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	6,42
	Треонін	Від 4,09 мг/мл до 4,52 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	4,30
	Триптофан	Від 1,38 мг/мл до 1,52 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	1,40
	Фенілаланін	Від 6,65 мг/мл до 7,35 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29	6,79
	Сорбіт	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл	п.9.2 НД	50,8
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	202,8
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
11	Пірогени	Препарат повинен бути апірогенним	ДФУ, ст. 2.6.8, N	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	ДФУ, ст. 2.6.9 N	Відповідає

Вх. акт № 0174

Від

22.04.2019

Сторінка 1/2

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
13	Механічні вклучення	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19, 2.9.20	ДФУ, ст. 2.9.19, 2.9.20	4,3 0,2 Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Амінол® відповідає вимогам НД до РП № UA/5616/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C в захищеному від світла місці. Не заморозувати. Примітка. Немочуватість внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування.

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

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



19.06.2019

