



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

пров. Світличної 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

22.07.2024

№ 35551/24/10

АМІНОПЛАЗМАЛЬ Б.БРАУН 10% Е

(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/13161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 241818081

Кількість ввезеного лікарського засобу 927

Виробник

Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", ідент. код: 36798085

(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 16.07.2024 № 2062/2.

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

В.о. начальника служби
(підписна особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

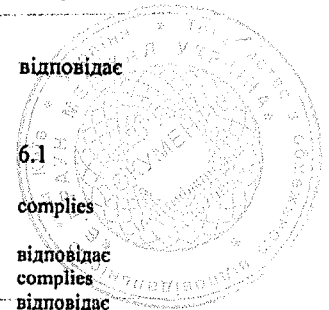


Моше 2566 від 07.12.24

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

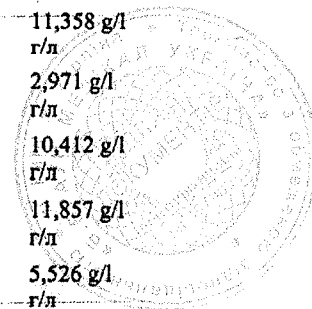
Brand name : Торгова назва:	Aminoplasmal @B.Braun 10% E Аміноплазмаль Б.Браун 10% E	Importing countries : Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number : Номер матеріалу	3653694	Batch number : Номер серії	241818081
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/13161/01/01
Strength/potency: Сила/активність:	10%	Manufacturing date: Дата виробництва	2024-04-29
Package size and type : Тип і розмір упаковок	Glass bottles 500 ml x 10 Скляні флакони по 500 мл x 10	Expiry date : Термін придатності	03.2027
Dosage form : Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузій	Release Date: Дата випуску	2024-06-18
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Schwerzelshof 1(batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельзгоф 1(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина	Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification : Специфікація	FS-452.E	Released quantity : Випущена кількість:	9 270 PC 9 270 флаконів
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	927 927

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less than the nominal volume of container Не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
Appearance of solution Опис розчину	clear, colourless up to faintly straw-coloured solution, practically free from particles прозорий розчин, від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, практично без частинок	complies відповідає
Identification: Ідентифікація	The identity of sodium, potassium, magnesium, acetate, chloride, phosphate, citrate and the various amino acids is given by each specific ідентифікація натрію, калію, магнію, ацетатів, хлоридів, фосфатів, цитратів і різних амінокислот описана у розділі «Кількісне визначення» для кожного компонента	complies відповідає
pH- рН	5.7-6.3	6.1
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely coloured than reference solution BY6 не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин BY6	complies відповідає
Clarity and degree of opalescence Прозорість та ступінь опалесценції	clear (≤ 3 NTU) прозорий (≤ 3 НОК)	complies відповідає
Subvisible particles Particle test according to Ph. Eur. Механічні включення: невидимі частинки згідно з Ph.Eur. Для внутрішньовенних розчинів великого об'єму	≥ 10 μm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 μm ≤ 3 particles/ml ≥ 10 мкм ≤ 25 частин/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 частин/мл	complies відповідає



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Brand name: Торгова назва:	Aminoplasmal ®B.Braun 10% E Аміноплазмаль Б.Браун 10% Е	Page 2 of 3
Material number: Номер матеріалу	3653694	Batch number: Номер серії 241818081
Ammonia Аммоній	≤ 10 ppm	2 ppm
Pyrroglutamic acid Кислота піроглутамова	≤ 0.316 g/l г/л	0,195 g/l г/л
Sterility Стерильність	must be sterile повинен бути стерильним	complies відповідає
Sterility test according to Ph.Eur. Тест на стерильність згідно Ph.Eur.		
Bacterial endotoxins LAL test according to Ph.Eur. Бактеріальні ендотоксини	≤ 2.5 IU/ml МО/мл	complies відповідає
LAL test according to Ph.Eur. Assay		
Kількісне визначення		
Isoleucine Ізолейцин	4.750 - 5.250 g/l г/л	4,937 g/l г/л
Leucine Лейцин	8.455 - 9.345 g/l г/л	8,747 g/l г/л
Lysine hydrochloride Лізину гідрохлорид	6.508 - 7.193g/l г/л	6,797 g/l г/л
Methionine Метіонін	4.180 - 4.620 g/l г/л	4,351 g/l г/л
Phenylalanine Фенілаланін	4.465 - 4.935 g/l г/л	4,652 g/l г/л
Threonine Треонін	3.990-4.410 g/l г/л	4,116 g/l г/л
Tryptophan Триптофан	1.520 -1.680 g/l г/л	1,593 g/l г/л
Valine Валін	5.890-6.510 g/l г/л	6,135 g/l г/л
Arginine Аргінін	10.925 -12.075 g/l г/л	11,358 g/l г/л
Histidine Гістидин	2.850 -3.150 g/l г/л	2,971 g/l г/л
Alanine Аланін	9.975 -11.025 g/l г/л	10,412 g/l г/л
Glycine Гліцин	11.400-12.600 g/l г/л	11,857 g/l г/л
Aspartic Acid Кислота аспарагінова	5.320 -5.880 g/l г/л	5,526 g/l г/л
Glutamic Acid Кислота глутамінова	6.480 - 7.560 g/l г/л	6,922 g/l г/л



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name: Торгова назва:	Aminoplasmal ®B. Braun 10% E Аміноплазмаль Б.Браун 10% E		Page 3 of 3
Material number: Номер матеріалу	3653694	Batch number: Номер серії	241818081
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Proline Пролін	5.225 - 5.775 g/l г/л	5,467 g/l г/л	
Serine Серин	2.185 - 2.415 g/l г/л	2,281 g/l г/л	
Tyrosine Тирозин	0.380 - 0.420 g/l г/л	0,402 g/l г/л	
Acetylcysteine Ацетилцистеїн	0.180 - 0.210 g/l г/л	0,189 g/l г/л	
Sodium Натрій	47.5-52.5 mmol/l ммоль/л	50,5 mmol/l ммоль/л	
Potassium Калій	23.8-26.3 mmol/l ммоль/л	25,1 mmol/l ммоль/л	
Magnesium Магній	2.38-2.63 mmol/l ммоль/л	2,47 mmol/l ммоль/л	
Chloride Хлориди	49.3-54.5 mmol/l ммоль/л	51,2 mmol/l ммоль/л	
Acetate Ацетати	43.7 -48.3 mmol/l ммоль/л	45,3 mmol/l ммоль/л	
Phosphate Фосфати	9.5 - 10.5 mmol/l ммоль/л	10,1 mmol/l ммоль/л	
Citrate Цитрати	0.95 -2.10 mmol/l ммоль/л	1,60 mmol/l ммоль/л	

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ
Quality Control
Контроль якості

Doerthe Feuersenger

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging /labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

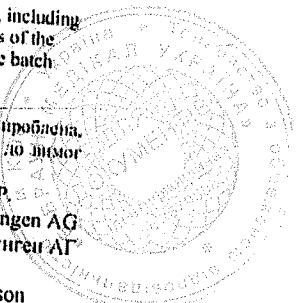
Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація правдива і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищевказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були перевірені і визнані такими, що відповідають GMP.



B. Braun Melsungen AG
Hospital Care
Qualified Person
Kristina Rieck
D-34212 Melsungen

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ
Qualified Person
Уповноважена особа
K.Rieck
Дата/Date 2024-06-21



End of Batch Release Certificate
Кінець сертифікату