

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Cert.co./
Номер сертифікату 00690722

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

AMINOVEN 15% / АМІНОВЕН 15%

Article/ Артикул: K532091
Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: solution for infusion/ розчин для інфузій
Package size and type/ Розмір та тип пакування: 500 ml in bottles / по 500 мл у флаконах
Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA10432101/03
Batch number/ Номер серії: 16SF8137
Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія
Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі
Manufacturing date/ Дата виробництва: 06.2023
Expiry date/ Придатний до: 06.2025
Amount released/ Розмір серії: 480

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

L-alanine / L-аланін	25,00 g (r)
L-arginine / L-аргінін	20,00 g (r)
L-valine / L-валін	5,50 g (r)
L-histidine / L-гістидин	7,30 g (r)
Glycine / Гліцин	18,50 g (r)
L-leucine / L-лейцин	8,90 g (r)
L-lysineacetate / L-лізінацетат	15,655 g (r)
corresponding to L-lysine / в перерахунку на L-лізін	11,10 g (r)
L-isoleucine / L-ізолейцин	5,20 g (r)
L-methionine / L-метіонін	3,80 g (r)
L-serine / L-серин	9,60 g (r)
Taurine / Таурин	2,00 g (r)
L-proline / L-пролін	17,00 g (r)
L-tyrosine / L-тирозин	0,40 g (r)
L-threonine / L-треонін	8,60 g (r)
L-tryptophan / L-триптофан	1,60 g (r)
L-phenylalanine / L-фенілаланін	5,50 g (r)

Excipients / допоміжні речовини: glacial acetic acid / кислота оцтова льодяна, water for injections/ вода для ін'єкцій, malic acid/ кислота яблучна.

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
*Appearance solution / Опис розчину	clear solution not more intensely coloured than reference solution Y7 / прозорий розчин, ступінь забарвлення не має перевищувати еталон Y7	Conform / Відповідає
*Y7 – colourless or slightly yellow solution / безбарвний або із злегка жовтуватим відтінком розчин		
Identification / Ідентифікація	the quantitative determination serves as identity proof / кількісне визначення служить доказом ідентифікації	Conform / Відповідає
pH	5,5 – 6,3	5,9
Assay / Кількісне визначення	25,000 (23,750 – 26,250)	24,732
L-Alanine, g/l / L-Аланін, г/л		
L-Arginine, g/l / L-Аргінін, г/л	20,000 (19,000 – 21,000)	19,786
L-Valine, g/l / L-Валін, г/л	5,500 (5,225 – 5,775)	5,451
L-Histidine, g/l / L-Гістидин, г/л	7,300 (6,935 – 7,665)	7,288
Glycine, g/l / Гліцин, г/л	18,500 (17,575 – 19,425)	18,403
L-Leucine, g/l / L-Лейцин, г/л	8,900 (8,455 – 9,345)	8,768
L-Lysine, g/l / L-Лізін, г/л	11,100 (10,545 – 11,655)	11,053
L-Isoleucine, g/l / L-Ізолейцин, г/л	5,200 (4,940 – 5,460)	5,127
L-Methionine, g/l / L-Метіонін, г/л	3,800 (3,610 – 3,990)	3,798

Васильчук

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Cert.co./
Номер сертифікату 00690722

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

AMINOVEN 15% / АМІНОВЕН 15%

Article/ Артикул: K532091
Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: solution for infusion/ розчин для інфузій
Package size and type/ Розмір та тип пакування: 500 ml in bottles / по 500 мл у флаконах
Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA10432/01/03
Batch number/ Номер серії: 16SF8137
Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія
Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі
Manufacturing date/ Дата виробництва: 06.2023
Expiry date/ Придатний до: 06.2025
Amount released/ Розмір серії: 480

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
L-Serine, g/l / L-Серин, г/л	9,600 (9,120 – 10,080)	9,450
Taurine, g/l / Таурин, г/л	2,000 (1,900 – 2,100)	1,970
L-Proline, g/l / L-Пролін, г/л	17,000 (16,150 – 17,850)	16,841
L-Threonine, g/l / L-Треонін, г/л	8,600 (8,170 – 9,030)	8,440
L-Tryptophan, g/l / L-Триптофан, г/л	1,600 (1,520 – 1,680)	1,589
L-Phenylalanine, g/l / L-Фенілаланін, г/л	5,500 (5,225 – 5,775)	5,471
L-Tyrosine, g/l / L-Тирозин, г/л	0,400 (0,380 – 0,420)	0,403
Acetate, mmol/l / Ацетати, ммоль/л	142,5 – 157,5	149,6
Malate, mmol/l / Малати, ммоль/л	36 – 46	44
Density, g/ml / Густина, г/мл	1,0472 – 1,0524	1,0499
Particulate matter /Механічні вclusions		
Subvisual particles / Невидимі		
≥ 10 µm (µm)	Not more than (Не більше) 25 particles (часток)/ ml (мл)	4 / ml (мл)
≥ 25 µm (µm)	Not more than (Не більше) 3 particles (часток)/ ml (мл)	0 / ml (мл)
Visible particles / Видимі	Practically free from particles / Мають бути відсутні	Conform / Відповідає
Extinction / Оптична густина	≤ 0,050	0,018
Free ammonia, ppm / Вільний аміак, ppm	≤ 5	1
Extractable volume / Об'єм, що витягається	nit. nominal / Не менше номінального	Conform / Відповідає
Sterility/ Стерильність	Sterile / Розчин має бути стерильним	Conform / Відповідає
Bacterial endotoxins, IU/ml / Бактеріальні ендотоксини, ОЕ/мл	≤ 0,5	< 0,2
Shelf life / Термін придатності	2 years / роки	Conform / Відповідає
Expiry date – imprint / Придатний до – надруковано	06.2025	Conform / Відповідає
Date of manufacture – imprint / Дата виробництва – надруковано	06.2023	Conform / Відповідає

Qualified Person/
Уповноважена особа: Mag. A. Wasmandorff (Mag. A. Васмансдорфф)

Signature/ підпис

03.01.2024



Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36

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 дозв'язу країни імпортера. Записи про виробництво, пакування та аналіз серії були перевірені та визнані відповідними GMP.