

13

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	Aminoplasma® Hera 10% Аміноплазмаль® Гера 10%	Importing countries : Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number : Номер матеріалу	3653671	Batch number : Номер серії	241778081
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/5099/01/01
Strength/potency: Сила/активність:	10%	Manufacturing date: Дата виробництва	2024-04-28
Package size and type : Тип і розмір упаковки	Bottles 500 ml x 10 Флакони по 500 мл x 10	Expiry date : Термін придатності	03.2027
Dosage form : Форма випуску	Solution for infusion Розчин для інфузії	Release Date: Дата випуску	2024-06-14
Manufacturing site : Виробник:	B. Braun Melsungen AG, Germany /Am Scwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина / Ам Шверцельсгоф 1, 34212 Мельзунген, Німеччина (контроль якості-фізичні/хімічні випробування, мікробіологічні випробування(включаючи випробування стерильності)) A&M Stabtest GmbH (Ormithine Lactam), Kopernikusstr. 6, 50126 Bergheim, Germany/ A&M Стабтест ГмбХ (Ормітину лактам), Копернікштр. 6, 50126 Бергхайм, Німеччина (контроль якості-фізичні/хімічні випробування)	Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення:	B. Braun Melsungen AG, Germany Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина/ Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна утилізація, вилучення серії)
Specification : Специфікація		Released quantity : Випущена кількість:	1 920 PC
GMP certificate No: № сертифікату	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	1 920 флаконів 192
GMP:			

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Extractable volume Об'єм що витягається	Not less than the nominal volume of container	complies
Appearance of solution Опис розчину	He must be clear colourless up to faintly straw-coloured solution, free from particles	complies
Identification: Ідентифікація	the identity of sodium, chloride, acetates and the different amino acids are given by each specific assay	complies
pH-value Визначення pH	5.5-6.5	6.2

Вх ан-б 3295
24.10.24 *[Signature]*

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Aminoplasmal® Hera 10%		Page 2 of 3
Торгова назва:	Аміноплазмаль® Гера 10%		
Material number:	3653671	Batch number:	241778081
Номер матеріалу		Номер серії	
Characteristic	Requirement		Result
Характеристики	Вимоги		Результат
Degree of colouration of solution	not more intensely colored than reference solution BY6		complies
Ступінь забарвлення розчину	не більше інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин BY6		відповідає
Clarity and degree of opalescence	clear (≤ 3 NTU)		complies
Прозорість і ступінь опалесценції	прозорий (≤ 3 НОК)		відповідає
Subvisible particles	≥ 10 mcm ≤ 25 particles/ml		complies
large volume parenterals (> 100 ml per container)	≥ 25 mcm ≤ 3 particles/ml		
Субвидимі частки	≥ 10 мкм ≤ 25 частинок/мл		відповідає
Великий об'єм парентерального розчину (> 100 мл/контейнер)	≥ 25 мкм ≤ 3 частинок/мл		
Sterility	must be sterile		complies
Sterility test according to Ph.Eur.	повинен бути стерильним		відповідає
Стерильність			
Тест на стерильність згідно Ph.Eur.			
Bacterial endotoxins	≤ 2.5 IU/ml		complies
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2.5 МО/мл		відповідає
Assay			
Кількісне визначення			
Isoleucine	8.096 – 9.504 g/l		8,799 g/l
Ізолейцин	г/л		г/л
Leucine	12.512 – 14.688 g/l		13,533 g/l
Лейцин	г/л		г/л
Lysine Acetate	9.752 – 11.448 g/l		10,603 g/l
Лізину ацетат	г/л		г/л
Methionine	1.104 – 1.296 g/l		1,222 g/l
Метіонін	г/л		г/л
Threonine	4.232 – 4.968 g/l		4,588 g/l
Треонін	г/л		г/л
Valine	9.752 – 11.448 g/l		10,565 g/l
Валін	г/л		г/л
Arginine	8.096 – 9.504 g/l		8,759 g/l
Аргінін	г/л		г/л
Histidine	4.324 – 5.076 g/l		4,686 g/l
Гістидин	г/л		г/л
Alanine	7.636 – 8.964 g/l		8,282 g/l
Аланін	г/л		г/л
Glycine	5.796 – 6.804 g/l		6,306 g/l
Гліцин	г/л		г/л
Asparagine H ₂ O	0.506 – 0.594 g/l		0,530 g/l
Аспарагіну моногідрат	г/л		г/л
Aspartic Acid	2.300 – 2.700 g/l		2,489 g/l
Аспарагінова кислота	г/л		г/л
Glutamic Acid	5.244 – 6.156 g/l		5,497 g/l
Глутамінова кислота	г/л		г/л

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name: Торгова назва:	Aminoplasma® Hera 10% Аміноплазма® Гепа 10%	Page 3 of 3
Material number: Номер матеріалу	3653671	Batch number: Номер серії 241778081
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Pyroglutamic acid Піроглутамінова кислота	≤ 0.250 g/l г/л	0.160 g/l г/л
Ornithine HCl Орнітину гідрохлорид	1.527 – 1.793 g/l г/л	1,630 g/l г/л
Ornithine lactam Орнітину лактам	< 100 mg/l мг/л	37 mg/l мг/л
Proline Пролін	6.532 – 7.668 g/l г/л	7,100 g/l г/л
Serine Серин	3.404 – 3.996 g/l г/л	3,692 g/l г/л
Tryptophan Триптофан	1.425 – 1.575 g/l г/л	1,489 g/l г/л
Phenylalanine Фенілаланін	1.520 – 1.680 g/l г/л	1,587 g/l г/л
N-Acetyltyrosine N-ацетилтирозин	0.817 – 0.903 g/l г/л	0,849 g/l г/л
Acetylcysteine Ацетилцистеїн	0.736 – 0.864 g/l г/л	0,824 g/l г/л
Sodium Натрій	0.24-2.38 mmol/l ммоль/л	0,36 mmol/l ммоль/л
Chloride Хлориди	9.36-12.44 mmol/l ммоль/л	11,16 mmol/l ммоль/л
Acetate Ацетати	48.8-54.0 mmol/l ммоль/л	51,3 mmol/l ммоль/л

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

Зава про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищеведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера.

Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B | BRAUN

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

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ

Дата/Date 2024-06-20
Qualified Person
Уповноважена особа
K. Rieck

End of Certificate
Кінець сертифікату