

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2111 від 23.10.2024

Назва зразка: АМІНОСОЛ® НЕО 15 %, розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках
Рестраційний номер: 1351.24
Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії: 14DTVA
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 3990-002.4.1/002.3/2-24 від 07.05.2024 р.
Акт відбору зразка: № від 08.05.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 14.06.2024
Дати виконання робіт: 18.06.2024 - 23.10.2024
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4102/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий від безбарвного до блідо-жовтуватого кольору розчин	Відповідає
Прозорість	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	NMT Y6 або Y6	Відповідає
Ідентифікація	1. Триптофан. Повинна відповідати 2. Інші амінокислоти. Повинна відповідати	Відповідає
pH	5,5 - 6,5	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Майже вільний від часток	6,3 Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Часток розміром 10 мкм і більше: не більше 25 часток /мл; Часток розміром 25 мкм і більше: не більше 3 часток / мл	Відповідає
Наповнення	Не менше 500 мл	Відповідає
Вміст амінокислот	1. L-ізолейцин: 4,68 - 5,72 г/л 2. L-лейцин: 8,01 - 9,79 г/л 3. L-валін: 4,95 - 6,05 г/л 4. L-лізин (у формі L-лізину ацетату): 9,99 - 12,21 г/л 5. L-метіонін: 3,42 - 4,18 г/л 6. L-треонін: 7,74 - 9,46 г/л 7. L-фенілаланін: 4,95 - 6,05 г/л 8. L-аланін: 22,50 - 27,50 г/л 9. L-аргінін: 18,00 - 22,00 г/л 10. Гліцин: 16,65 - 20,35 г/л 11. L-гістидин: 6,57 - 8,03 г/л 12. L-пролін: 15,30 - 18,70 г/л 13. L-серин: 8,64 - 10,56 г/л 14. L-тирозин: 0,36 - 0,44 г/л 15. Таурин: 1,80 - 2,20 г/л 16. L-триптофан: 1,60 г/л ± 10%: 1,44 - 1,76 г/л	500 мл 4,98 г/л 9,06 г/л 6,01 г/л 10,93 г/л 3,88 г/л 8,61 г/л 5,52 г/л 25,06 г/л 19,85 г/л 18,65 г/л 7,47 г/л 16,00 г/л 9,61 г/л 0,38 г/л 1,98 г/л 1,58 г/л
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2111 від 23.10.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату АМІНОСОЛ® НЕО 15 %, розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках, № серії 14DTVA, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. №

СОДІС 5 10/01

Вх.ан. № 1799
08.11.24 ОШ

UA/4102/01/02 за наведеними вище показниками

Директор _____



МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2111 від 23.10.2024

**HemoFarm**

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	АМІНОСОЛО® НЕО 15 %
Лікарська форма:	Розчин для інфузій
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	500 мл розчину містить: L-валін 2,75 г, L-ізолейцин 2,6 г, L-лейцин 4,45 г, L-лізин (у формі L-лізину ацетату 7,83 г) 5,55 г, L-метіонин 1,9 г, L-треонін 4,3 г, L-фенілаланін 2,75 г, L-триптофан 0,8 г, L-аргінін 10 г, L-гістидин 3,65 г, L-аланін 12,5 г, гліцин 9,25 г, L-пролін 8,5 г, L-серин 4,8 г, L-тирозин 0,2 г, таурин 1 г.
Розмір та тип пакування:	по 500 мл у пляшках
Ресстраційне посвідчення:	UA/4102/01/02
Серія:	14DTVA
Дата виробництва:	12 2023
Придатний до:	12 2025
Розмір серії:	1800 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Україна
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемомонт д.о.о. вул. Ліє Пламенца, б/н 81000, м. Подгориця, Чорногорія Ліцензія: №3020/1833/1 від 08.06.2010
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія Ліцензія № 515-04-08334/2020-11 від 16.12.2020
Сертифікат відповідності GMP виробника:	027/2023/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
1. Опис (візуальне визначення, вн.н.)	прозорий від безбарвного до блідо-жовтуватого кольору розчин	Відповідає
- прозорість (EP 2.2.1)	прозорий розчин	Відповідає
- колір (EP 2.2.2)	NMT Y ₆ або BY ₆	Відповідає
2. Ідентифікація:		
- триптофану (спектрофотометричний, вн.н.)	Повинна відповідати	Відповідає
- інші амінокислоти (СВЕРХ, вн.н.)	Повинна відповідати	Відповідає
3. рН (потенціометрично, EP 2.2.3)	5.5 – 6.5	6.3
4. Механічні включення: видимі частки (EP 2.9.20)	Майже вільний від часток	Відповідає



