

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Cert.co./
Номер сертифікату 00604417



Fresenius Kabi Austria GmbH
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Austria
8055 Грац, Австрія
Tel./Тел.+43/316/249-0
License /Ліцензія № 480166

AMINOVEN INFANT 10% / АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%

Article/ Артикул: 1261031

Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: solution for infusion / розчин для інфузій

Package size and type/ Розмір та тип пакування: 100 ml in bottles / по 100 мл у флаконах

Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/4585/01/01

Batch number/ Номер серії: 16QI2202

Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія

Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі

Manufacturing date/ Дата виробництва: 09.2021

Expiry date/ Придатний до: 09.2023

Amount released/ Розмір серії: 15920

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
L-Methionine, g/l / L-Метионін, г/л	3,120 (2,964 – 3,276)	3,108
L-Serine, g/l / L-Серин, г/л	7,67 (7,29 – 8,05)	7,72
Taurine, g/l / Таурин, г/л	0,40 (0,38 – 0,42)	0,40
L-Proline, g/l / L-Пролін, г/л	9,710 (9,225 – 10,196)	9,667
L-Threonine, g/l / L-Треонін, г/л	4,400 (4,180 – 4,620)	4,417
L-Tryptophan, g/l / L-Триптофан, г/л	2,01 (1,91 – 2,11)	2,02
L-Phenylalanine, g/l / L-Фенілаланін, г/л	3,750 (3,563 – 3,938)	3,770
Assay / Кількісний вміст N-acetyl-L-cysteine, g/l / N-ацетил-L-цистеїну, г/л	0,70 – 0,81	0,78
Assay / Кількісний вміст N-acetyl-L-tyrosine, g/l / N-ацетил-L-тирози́ну, г/л	4,917 – 5,435	5,184
Assay / Кількісний вміст L-malic acid, g/l / L-малату, г/л	2,49 – 2,83	2,69
Sterility/ Стерильність	sterile / препарат має бути стерильним	Conform / Відповідає
Bacterial endotoxins, EU/ml / Бактеріальні ендотоксини, ЕУ/мл	not more than / не більше 0,5	< 0,3
Shelf life / Термін придатності	24 months / місяці	Conform / Відповідає
Expiry date – imprint / Придатний до – тиснення	09.2023	Conform / Відповідає
Date of manufacture – imprint Дата виробництва – тиснення	09.2021	Conform / Відповідає

Qualified Person/

Уповноважена особа: Dr. Alen Pasic (Др. Алєн Пасік)

Signature/ підпис

12.11.2021



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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2021

№ 75864/21/04

АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій по 100 мл у флаконі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4585/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16QI2202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 20.12.2021 № 03-01/4380/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Cert.co./
Номер сертифікату 00604417



Fresenius Kabi Austria GmbH
Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Austria
8055 Грац, Австрія
Tel./Тел.+43/316/249-0
License /Ліцензія № 480166

AMINOVEN INFANT 10% / АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%

Article/ Артикул: 1261031

Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: solution for infusion / розчин для інфузій

Package size and type/ Розмір та тип пакування: 100 ml in bottles / по 100 мл у флаконах

Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA14585/01/01

Batch number/ Номер серії: 16Q12202

Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія

Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі

Manufacturing date/ Дата виробництва: 09.2021

Expiry date/ Придатний до: 09.2023

Amount released/ Розмір серії: 15920

Activity/ Сила дії, активність:

1000 ml solution contains / 1000 мл розчину містить:

active ingredients/ діючі речовини:

L-arginine / L-аргінін	7,50 g (g)
L-leucine / L-лейцин	13,0 g (g)
L-isoleucine / L-ізолейцин	8,0 g (g)
L-methionine / L-метіонін	3,12 g (g)
L-phenylalanine / L-фенілаланін	3,75 g (g)
L-alanine / L-аланін	9,3 g (g)
L-proline / L-пролін	9,71 g (g)
L-valine / L-валін	9,00 g (g)
L-threonine / L-треонін	4,40 g (g)
L-lysine acetate (monoacetate) / L-лізину ацетат (моноацетат)	12,0 g (g)
corresponding to L-lysine / що еквівалентно L-лізину	8,51 g (g)
Glycine / Гліцин	4,15 g (g)
L-histidine / L-гістидин	4,76 g (g)
L-serine / L-серин	7,67 g (g)
N-acetyl-L-tyrosine / N-ацетил-L-тирозин	5,176 g (g)
corresponding to L-tyrosine / що еквівалентно L-тироzinу	4,20 g (g)
L-tryptophan / L-триптофан	2,01 g (g)
N-acetyl-L-cysteine / N-ацетил-L-цистеїн	0,70 g (g)
corresponding to L-cysteine / що еквівалентно L-цистеїну	0,52 g (g)
L-malic acid / L-яблучна кислота	2,62 g (g)
Taurine / Таурин	0,40 g (g)

Excipients / допоміжні речовини: water for injections / вода для ін'єкцій, nitrogen / азот

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
Appearance / Опис розчину	clear solution / прозорий розчин	Conform / Відповідає
Extinction 4/400/ Оптична густина 4/400	< 0,100	0,011
Particulate matter / Механічні включення		
Subvisual particles / Невидимі		
Volume / Об'єм ≤ 100 ml/ мл		
≥ 10 µm (мкм)	not more than (не більше) 6000 / container (контейнер)	133 / container (контейнер)
≥ 25 µm (мкм)	not more than (не більше) 600 / container (контейнер)	0 / container (контейнер)
Visible particles / Видимі	practically free from particles / практично вільний від часток	Conform / Відповідає
pH	5,5 – 6,0	6,0
Identification of active substances/ Ідентифікація діючих речовин	when quantifying / при кількісному визначенні	Conform / Відповідає
Assay / Кількісне визначення	9,300 (8,835 – 9,765)	9,355
L-Alanine, g/l / L-Аланін, г/л		
L-Arginine, g/l / L-Аргінін, г/л	7,50 (7,13 – 8,10)	7,54
L-Valine, g/l / L-Валін, г/л	9,000 (8,550 – 9,450)	9,047
L-Histidine, g/l / L-Гістидин, г/л	4,76 (4,52 – 5,14)	4,74
Glycine, g/l / Гліцин, г/л	4,15 (3,94 – 4,36)	4,19
L-Leucine, g/l / L-Лейцин, г/л	13,00 (12,35 – 13,65)	13,04
L-Lysine, g/l / L-Лізін, г/л	8,52 (8,08 – 8,94)	8,50
L-Isoleucine, g/l / L-Ізолейцин, г/л	8,000 (7,600 – 8,400)	8,035



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2021

№ 75864/21/04

АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій по 100 мл у флаконі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4585/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16QI2202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **20.12.2021 № 03-01/4380/1.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2022

№ 18785/22/04П

АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій по 100 мл у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4585/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16QI2202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 700

Виробник

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.

код: 21947206

(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 **13.05.2022 № 07-01/864/2.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Юлія Конторщікова +38(066)345-41-71