

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Cert.co./
Номер сертифікату 00769316



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

NEPHROTECT / НЕФРОТЕКТ

Article/ Артикул: 1113061

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

Package size and type/ Розмір та тип пакування: 250 ml in vial; 10 vials in a carton box/ по 250 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці

Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/10733/01/01

Batch number/ Номер серії: 16WF6955

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

Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі

Manufacturing date/ Дата виробництва: 06.2026

Expiry date/ Придатний до: 06.2028

Amount released/ Розмір серії: 431

Activity/ Сила дії, активність:

1000 ml solution contains / 1000 мл розчину містять:

active ingredients/ діючі речовини:

L-isoleucine / L-ізолейцин	5,8 g (r)
L-leucine / L-лейцин	12,80 g (r)
L-lysine monoacetate / L-лізину моноацетат	16,90 g (r)
(corresponding to L-lysine / в перерахунку на L-лізин)	12,00 g (r)
L-methionine / L-метіонін	2,00 g (r)
L-phenylalanine / L-фенілаланін	3,50 g (r)
L-threonine / L-треонін	8,20 g (r)
L-tryptophan / L-триптофан	3,00 g (r)
L-valine / L-валін	8,70 g (r)
L-arginine / L-аргінін	8,20 g (r)
L-histidine / L-гістидин	9,80 g (r)
L-alanine / L-аланін	6,20 g (r)
N-acetyl-L-cysteine / N-ацетил-L-цистеїн	0,54 g (r)
(corresponding to L-cysteine / в перерахунку на L-цистеїн)	0,40 g (r)
Glycine / Гліцин	5,305 g (r)
L-proline / L-пролін	3,00 g (r)
L-serine / L-серин	7,60 g (r)
L-tyrosine / L-тирозин	0,60 g (r)
Glycyl-L-tyrosine / Гліцил-L-тирозин	3,155 g (r)

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

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
Appearance / Зовнішній вигляд розчину	Clear, not more than BYT / Прозорий, не більше ВУТ	Conform / Відповідає
Identification / Ідентифікація Malate / Малати Acetate / Ацетати	Positive (corresponding to standard) / Позитивна (відповідає стандарту) Positive (corresponding to standard) / Позитивна (відповідає стандарту)	Conform / Відповідає
pH	5,5 – 6,5	6,2
Density, g/ml / Густина, г/мл	1,0296 – 1,0327	1,0319
Assay/ Кількісне визначення L- alanine, g/l / L- аланін, г/л	6,20 (5,89 – 6,51)	6,31
L- arginine, g/l / L- аргінін, г/л	8,20 (7,79 – 8,61)	8,50
L- valine, g/l / L- валін, г/л	8,70 (8,27 – 9,14)	8,84
L- histidine, g/l / L- гістидин, г/л	9,80 (9,31 – 10,29)	10,18
Glycine, g/l / Гліцин, г/л	5,30 (5,04 – 5,57)	5,41
L- leucine, g/l / L- лейцин, г/л	12,80 (12,16 – 13,44)	12,98
L- lysine, g/l / L- лізин, г/л	12,00 (11,40 – 12,60)	12,16



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Cert.co./
Номер сертифікату 00769316



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 № 480186

NEPHROTEST / НЕФРОТЕКТ

Article/ Артикул: 1113081

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

Package size and type/ Розмір та тип пакування: 250 ml in vial; 10 vials in a carton box/ по 250 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці

Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA10733/01/01

Batch number/ Номер серії: 16WF6955

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

Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі

Manufacturing date/ Дата виробництва: 06.2026

Expiry date/ Придатний до: 06.2028

Amount released/ Розмір серії: 431

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
L- isoleucine, g/l / L- ізолейцин, г/л	5,80 (5,51 – 6,09)	5,91
L- methionine, g/l / L- метіонін, г/л	2,00 (1,90 – 2,10)	2,04
L- serine, g/l / L- серин, г/л	7,60 (7,22 – 7,98)	7,71
L- proline, g/l / L- пролін, г/л	3,00 (2,85 – 3,15)	3,02
L- threonine, g/l / L- треонін, г/л	8,20 (7,79 – 8,61)	8,29
L-tryptophan, g/l / L-триптофан, г/л	3,00 (2,85 – 3,15)	3,05
L-tyrosine, g/l / L-тирозин, г/л	0,60 (0,57 – 0,63)	0,61
L- phenylalanine, g/l / L- фенілаланін, г/л	3,50 (3,33 – 3,68)	3,56
Glycyl-L-tyrosine (anhydrous), g/l / Гліцил-L-тирозин (безводний), г/л	3,155 (2,997 – 3,313)	3,039
N-acetyl-L-cysteine, g/l / N-ацетил-L-цистеїн, г/л	0,54 (0,57 – 0,62)	0,62
Particulate matter/ Механічні включення Subvisual / Невидимі частки ≥ 10 µm (мкм) ≥ 25 µm (мкм) Visual / Видимі частки	≤ 25/ ml (мл) ≤ 3/ ml (мл) Practically free from particles / Практично вільний від часток	1 / ml (мл) 0 / ml (мл) Conform / Відповідає
Extinction E (41400) / Оптична густина (41400)	≤ 0,050	0,011
Free ammonia/ Вільний аміак	≤ 4,0 ppm	0,7 ppm
Cyclo-glycyl-L-tyrosine/ Циклоаліцил- L-тирозин	≤ 150 ppm	84 ppm
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Nlt. nominal volume / Не менше номінального	Conform / Відповідає
Sterility/ Стерильність	Sterile / Стерильний	Conform / Відповідає
Bacterial endotoxins, IU/ml / Бактеріальні ендотоксини, МОМЛ	< 0,5	< 0,2
Shelf life / Термін придатності	2 years / роки	Conform / Відповідає
Expiry date – imprint / Придатний до – надруковано	06.2028	Conform / Відповідає

Qualified Person/

Уповноважена особа: Mag. A. Wasmansdorff (Mag. A. Васмансдорфф)

Signature/ підпис

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