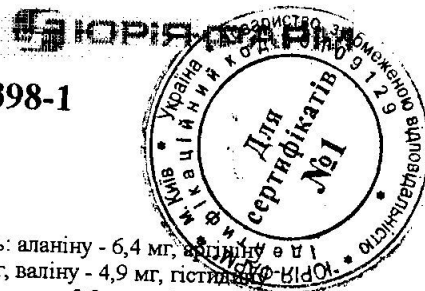


# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3398-1



Назва лікарського засобу  
Номер реєстраційного посвідчення

Амінол®  
UA/5616/01/01

Сила дії/активність

1 мл розчину містить: аланіну - 6,4 мг, аргініну в її гідрохлориду - 6,4 мг, валіну - 4,9 мг, гістидину в її гідрохлориду моногідрату - 3,2 мг, гліцину - 8,0 мг, ізолейцину - 4,4 мг, лейцину - 9,8 мг, лізину гідрохлориду - 11,5 мг, метіоніну - 5,7 мг, проліну - 6,4 мг, треоніну - 4,3 мг, триптофану - 1,44 мг, фенілаланіну - 7,0 мг

Лікарська форма  
Розмір та тип пакування

Розчин для інфузій  
по 200 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці  
AQ155/1-1

Номер серії  
Розмір серії

3 994 шт.

Дата виробництва

11.11.2025

Придатний до

11.2027

Юридична адреса

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10  
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»  
Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108  
тел. (0472) 71-00-98

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів

AB 598091

Сертифікат GMP

105/2025/GMP

| № з/п | Характеристики якості          | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                                    | Методи випробувань | Результати  |
|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 1     | Опис                           | Прозора безбарвна або жовтувата рідина                                                                                                                                                                                                       | Візуальний         | Відповідає  |
| 2     | Ідентифікація:<br>Амінокислоти | На хроматограмі випробуваного розчину час утримання піків гідролізатів амінокислот повинен співпадати з часом утримання піків гідролізатів амінокислот на хроматограмі розчину робочого стандартного зразку амінокислот з точністю $\pm 2\%$ | ДФУ 2.2.29         | Відповідає  |
|       | Сорбітол                       | Утворюється сірий осад                                                                                                                                                                                                                       | МКЯ 2.2            | Відповідає  |
| 3     | Прозорість                     | Має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                            | ДФУ 2.2.1          | Відповідає  |
| 4     | Ступінь забарвлення            | Не інтенсивніше за еталон Y <sub>1</sub>                                                                                                                                                                                                     | ДФУ 2.2.2          | Відповідає  |
| 5     | Показник заломлення            | Показник заломлення препарату має бути від 1,3530 до 1,3576                                                                                                                                                                                  | ДФУ 2.2.6          | 1,3545      |
| 6     | pH                             | Від 6,00 до 7,20                                                                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.2.3          | 6,61        |
| 7     | Об'єм, що витягається          | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.9.17         | 205,3       |
| 8     | Важкі метали                   | Не більше 2 ppm                                                                                                                                                                                                                              | ДФУ 2.4.8, метод С | Менше 2 ppm |
| 9     | Кількісне визначення (мг/мл):  |                                                                                                                                                                                                                                              |                    |             |
|       | Аланін                         | Від 6,08 до 6,72                                                                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.2.29         | 6,60        |
|       | Аргініну гідрохлорид           | Від 6,08 до 6,72                                                                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.2.29         | 6,25        |

Амінол®, розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних

AQ155/1-1

| № з/п | Характеристики якості            | Вимоги НД                                           | Методи випробувань | Результати               |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|--------------------------|
|       | Валін                            | Від 4,66 до 5,15                                    | ДФУ 2.2.29         | 4,86                     |
|       | Гістидину гідрохлорид моногідрат | Від 3,04 до 3,36                                    | ДФУ 2.2.29         | 3,23                     |
|       | Гліцин                           | Від 7,6 до 8,4                                      | ДФУ 2.2.29         | 8,0                      |
|       | Ізолейцин                        | Від 4,18 до 4,62                                    | ДФУ 2.2.29         | 4,34                     |
|       | Лейцин                           | Від 9,31 до 10,29                                   | ДФУ 2.2.29         | 9,63                     |
|       | Лізіну гідрохлорид               | Від 10,93 до 12,08                                  | ДФУ 2.2.29         | 12,01                    |
|       | Метіонін                         | Від 5,42 до 5,99                                    | ДФУ 2.2.29         | 5,47                     |
|       | Пролін                           | Від 6,08 до 6,72                                    | ДФУ 2.2.29         | 6,21                     |
|       | Треонін                          | Від 4,09 до 4,52                                    | ДФУ 2.9.29         | 4,17                     |
|       | Триптофан                        | Від 1,38 до 1,52                                    | ДФУ 2.2.29         | 1,41                     |
|       | Фенілаланін                      | Від 6,65 до 7,35                                    | ДФУ 2.2.29         | 6,73                     |
|       | Сорбіт                           | Від 45,0 до 55,0                                    | МКЯ 9.2            | 50,2                     |
| 10    | Механічні включення              | Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19, 2.9.20 | ДФУ 2.9.19, 2.9.20 | 4,7<br>0,3<br>Відповідає |
| 11    | Стерильність                     | Препарат має бути стерильним                        | ДФУ 2.6.1          | Відповідає               |
| 12    | Пірогени                         | Препарат має бути апірогенним                       | ДФУ 2.6.8 N        | Відповідає               |
| 13    | Аномальна токсичність            | Препарат має бути нетоксичним                       | ДФУ 2.6.9 N        | Відповідає               |

**Висновок:**

лікарський засіб Амінол® відповідає вимогам НД до РП № UA/5616/01/01.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25°C в захищеному від світла місці. Не заморожувати.  
Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатьок



04.12.2025

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3405-1



Назва лікарського засобу  
Номер реєстраційного посвідчення

Амінол®  
UA/5616/01/01

Сила дії/активність

1 мл розчину містить: аланіну - 6,0 мг, аргініну гідрохлориду - 6,4 мг, валіну - 4,9 мг, істичіну гідрохлориду моногідрату - 3,2 мг, лізину - 8,0 мг, ізолейцину - 4,4 мг, лейцину - 9,8 мг, лізину гідрохлориду - 11,5 мг, метіоніну - 5,7 мг, проліну - 6,4 мг, треоніну - 4,3 мг, триптофану - 1,44 мг, фенілаланіну - 7,0 мг

Лікарська форма  
Розмір та тип пакування  
Номер серії  
Розмір серії  
Дата виробництва  
Придатний до

Розчин для інфузій  
по 200 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці  
AQ165/1-1  
3 996 шт.  
12.11.2025  
11.2027

Юридична адреса

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10  
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»  
Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108  
тел. (0472) 71-00-98

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів  
Сертифікат GMP

AB 598091  
105/2025/GMP

| № з/п | Характеристики якості         | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                                      | Методи випробувань | Результати  |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 1     | Опис                          | Прозора безбарвна або жовтувата рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає  |
| 2     | Ідентифікація:                |                                                                                                                                                                                                                                                |                    |             |
|       | Амінокислоти                  | На хроматограмі випробуваного розчину час утримання піків гідролізатів амінокислот повинен співпадати з часом утримування піків гідролізатів амінокислот на хроматограмі розчину робочого стандартного зразку амінокислот з точністю $\pm 2\%$ | ДФУ 2.2.29         | Відповідає  |
|       | Сорбітол                      | Утворюється сірий осад                                                                                                                                                                                                                         | МКЯ 2.2            | Відповідає  |
| 3     | Прозорість                    | Має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                              | ДФУ 2.2.1          | Відповідає  |
| 4     | Ступінь забарвлення           | Не інтенсивніше за еталон Y <sub>1</sub>                                                                                                                                                                                                       | ДФУ 2.2.2          | Відповідає  |
| 5     | Показник заломлення           | Показник заломлення препарату має бути від 1,3530 до 1,3576                                                                                                                                                                                    | ДФУ 2.2.6          | 1,3545      |
| 6     | pH                            | Від 6,00 до 7,20                                                                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.2.3          | 6,60        |
| 7     | Об'єм, що витягається         | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                                                                                   | ДФУ 2.9.17         | 205,3       |
| 8     | Важкі метали                  | Не більше 2 ppm                                                                                                                                                                                                                                | ДФУ 2.4.8, метод С | Менше 2 ppm |
| 9     | Кількісне визначення (мг/мл): |                                                                                                                                                                                                                                                |                    |             |
|       | Аланін                        | Від 6,08 до 6,72                                                                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.2.29         | 6,50        |
|       | Аргініну гідрохлорид          | Від 6,08 до 6,72                                                                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.2.29         | 6,19        |

Амінол®, розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних

AQ165/1-1

| № з/п | Характеристики якості            | Вимоги НД                                           | Методи випробувань | Результати               |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|--------------------------|
|       | Валін                            | Від 4,66 до 5,15                                    | ДФУ 2.2.29         | 4,86                     |
|       | Гістидину гідрохлорид моногідрат | Від 3,04 до 3,36                                    | ДФУ 2.2.29         | 3,12                     |
|       | Гліцин                           | Від 7,6 до 8,4                                      | ДФУ 2.2.29         | 7,9                      |
|       | Ізолейцин                        | Від 4,18 до 4,62                                    | ДФУ 2.2.29         | 4,34                     |
|       | Лейцин                           | Від 9,31 до 10,29                                   | ДФУ 2.2.29         | 9,70                     |
|       | Лізіну гідрохлорид               | Від 10,93 до 12,08                                  | ДФУ 2.2.29         | 11,77                    |
|       | Метіонін                         | Від 5,42 до 5,99                                    | ДФУ 2.2.29         | 5,42                     |
|       | Пролін                           | Від 6,08 до 6,72                                    | ДФУ 2.2.29         | 6,39                     |
|       | Треонін                          | Від 4,09 до 4,52                                    | ДФУ 2.9.29         | 4,21                     |
|       | Триптофан                        | Від 1,38 до 1,52                                    | ДФУ 2.2.29         | 1,44                     |
|       | Фенілаланін                      | Від 6,65 до 7,35                                    | ДФУ 2.2.29         | 6,75                     |
|       | Сорбіт                           | Від 45,0 до 55,0                                    | МКСЯ 9.2           | 51,1                     |
| 10    | Механічні включення              | Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19, 2.9.20 | ДФУ 2.9.19, 2.9.20 | 6,7<br>1,0<br>Відповідає |
| 11    | Стерильність                     | Препарат має бути стерильним                        | ДФУ 2.6.1          | Відповідає               |
| 12    | Пірогени                         | Препарат має бути апірогенним                       | ДФУ 2.6.8 N        | Відповідає               |
| 13    | Аномальна токсичність            | Препарат має бути нетоксичним                       | ДФУ 2.6.9 N        | Відповідає               |

**Висновок:**

лікарський засіб Амінол® відповідає вимогам НД до РП № UA/5616/01/01.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25°C в захищеному від світла місці. Не заморожувати.

Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування.

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.*

*Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.*

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



04.12.2025