

## Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Brand name :	Aminoplasmal ® Hera 10%	Importing countries :	Ukraine
Торгова назва:	Аміноплазмаль ® Гера 10%	Країна-імпортер:	Україна
Material number :	3653671	Batch number :	211078061
Номер матеріалу		Номер серії	
Manufacturing authorization No:	DE_HE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No :	UA/5099/01/01
Номер ліцензії на виробництво:		Номер реєстраційного посвідчення	
Strength/potency:	10%	Manufacturing date :	2021-03-14
Сила/активність:		Дата виробництва	
Package size and type :	Bottles 500 ml x 10	Expiry date :	02.2024
Тип і розмір упаковки	Флакони по 500 мл x 10	Термін придатності	
Dosage form :	Solution for infusion	Release Date:	2021-04-15
Форма випуску	Розчин для інфузії	Дата випуску	
Manufacturing site :	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am	Product licence holder :	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
Виробник:	Scwerzelshof 1(batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельзгоф 1(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина	Власник реєстраційного посвідчення:	Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification :	PFS-0462	Released quantity :	960 PC
Специфікація		Випущена кількість:	960 флаконів
GMP certificate No:	DE_HE_01_GMP_2019_0172	Released quantity (packs):	96
№ сертифікату GMP:		Випущена кількість (упаковок):	96

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Extractable volume Об'єм що витягається	Not less than the nominal volume of container Не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
Appearance of solution Опис розчину	clear colourless up to faintly straw-coloured solution, practically free from particles прозорий розчин від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, практично без частинок	complies відповідає
Identification: Ідентифікація	the identity of sodium, potassium, magnesium, chloride, acetate, phosphate, malate and various amino acids is given by each specific assay ідентифікація натрію, калію, магнію, ацетатів, хлоридів, фосфатів, цитратів і різних амінокислот описана у розділі «Кількісне визначення» для кожного компонента	complies відповідає
pH-value Визначення pH	5.5-6.5	6.2
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution BY6 BY6 не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину BY6	complies відповідає
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	clear (≤ 3 FTU) прозорий (≤ 3 ФОМ)	complies відповідає
Subvisible particles large volume parenterals (> 100 ml per container)	≥ 10 µm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 µm ≤ 3 particles/ml	complies
Subvisible particles large volume parenterals (> 100 ml per container)	≥ 10 µm ≤ 25 часток/мл ≥ 25 µm ≤ 3 часток/мл	відповідає

6x 54x2258  
210521 ПР

## Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Brand name: Торгова назва:	Aminoplasmal® Нера 10% Аміноплазмаль® Гепс 10%	Page 2 of 3
Material number: Номер матеріалу	3653671	Batch number: Номер серії 211078061
Sterility Стерильність	must be sterile повинен бути стерильним	complies відповідає
Sterility test according to Ph.Eur. Тест на стерильність згідно Ph.Eur.		
Pyrogens Пірогени	must be free of pyrogens повинен бути апірогенним	passes test відповідає
Assay Кількісне визначення		
Isoleucine Ізолейцин	8.096 – 9.504 g/l г/л	8,916 g/l г/л
Leucine Лейцин	12.512 – 14.688 g/l г/л	13,782 g/l г/л
Lysine Acetate Лізіну ацетат	9.752 – 11.448 g/l г/л	10,755 g/l г/л
Methionine Метіонін	1.104 – 1.296 g/l г/л	1,249 g/l г/л
Threonine Треонін	4.232 – 4.968 g/l г/л	4,678 g/l г/л
Valine Валін	9.752 – 11.448 g/l г/л	10,732 г/л
Arginine Аргінін	8.096 – 9.504 g/l г/л	8,884 g/l г/л
Histidine Гістидин	4.324 – 5.076 g/l г/л	4,759 g/l г/л
Alanine Аланін	7.636 – 8.964 g/l г/л	8,436 g/l г/л
Glycine Гліцин	5.796 – 6.804 g/l г/л	6,404 g/l г/л
Asparagine H <sub>2</sub> O Аспарагіну моногідрат	0.506 – 0.594 g/l г/л	0,549 g/l г/л
Aspartic Acid Кислота аспарагінова	2.300 – 2.700 g/l г/л	2,544 g/l г/л
Glutamic Acid Кислота глютамінова	5.244 – 6.156 g/l г/л	5,649 g/l г/л
Ornithine HCl Орнітину гідрохлорид	1.527 – 1.793 g/l г/л	1,661 g/l г/л
Proline Пролін	6.532 – 7.668 g/l г/л	7,212 g/l г/л
Serine Серин	3.404 – 3.996 g/l г/л	3,753 g/l г/л
Tryptophan Триптофан	1.425 – 1.575 g/l г/л	1,528 g/l г/л
Phenylalanine Фенілаланін	1.520 – 1.680 g/l г/л	1,639 g/l г/л

**Certificate of Analysis**  
**Сертифікат аналізу**

Brand name: Торгова назва:	Aminoplasmal ® Hera 10% Аміноплазмаль ® Гера 10%	Page 3 of 3	
Material number: Номер матеріалу	3653671	Batch number: Номер серії	211078061
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
N-Acetyltirosine N-ацетилтірозин	0.817 – 0.903 g/l г/л	0.854 g/l г/л	
Acetylcysteine Ацетилцистеїн	0.736 – 0.864 g/l г/л	0.832 g/l г/л	
Sodium Натрій	0.24-2.38 mmol/l ммоль/л	0.34 mmol/l ммоль/л	
Chloride Хлорид	9.36-12.44 mmol/l ммоль/л	11.21 mmol/l ммоль/л	
Acetate Ацетат	48.8-54.0 mmol/l ммоль/л	53.1 mmol/l ммоль/л	

B. Braun Melsungen AG  
Б.Браун Мельзунген АГ

Quality Control  
Контроль якості

Doerthe Feuersenger

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезазначеній дельніні у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG  
Б.Браун Мельзунген АГ

Date/Date 2021-04-19



B. Braun Melsungen AG  
Hospital Care  
Qualified Person  
Dr. Birgit Böttcher  
D-34212 Melsungen

Qualified Person  
уповноважена особа  
Dr. B. Böttcher

\*\*\*End of Certificate\*\*\*  
Кінець сертифікату



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2021

№ 26775/21/10

**АМІНОПЛАЗМАЛЬ®ГЕПА-10%**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5099/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 211078061

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

**Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", ідент. код: 36798085**

(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 18.05.2021 № 1569/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

29.06.2021

№ 35609/21/10

**АМІНОПЛАЗМАЛЬ®ГЕПА-10%**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5099/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 211668061

Кількість введеного лікарського засобу 96

Виробник

**Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал  
Україна", ідент. код: 36798085**

(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)

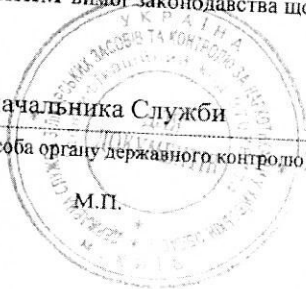
Протокол візуального контролю від 24.06.2021 № 2145/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**Certificate of Analysis**  
**Сертифікат аналізу**

Brand name :	Aminoplasmal ® Hepa 10%	Importing countries :	Ukraine
Торгова назва:	Аміноплазмаль ® Гепа 10%	Країна-імпортер:	Україна
Material number :	3653671	Batch number :	211668061
Номер матеріалу		Номер серії	
Manufacturing authorization No:	DE_HE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No :	UA/5099/01/01
Номер ліцензії на виробництво:		Номер реєстраційного посвідчення	
Strength/potency:	10%	Manufacturing date :	2021-04-24
Сила/активність:		Дата виробництва	
Package size and type :	Bottles 500 ml x 10 Флакони по 500 мл x 10	Expiry date :	03.2024
Тип і розмір унаковки		Термін придатності	
Dosage form :	Solution for infusion	Release Date:	2021-06-04
Форма випуску	Розчин для інфузій	Дата випуску	
Manufacturing site :	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am	Product licence holder :	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
Виробник:	Sewerzelschhof 1(batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельсгоф 1(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина	Власник реєстраційного посвідчення:	Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification :	PFS-0462	Released quantity :	4 800 PC
Специфікація		Випущена кількість:	4 800 флаконів
GMP certificate No:	DE_HE_01_GMP_2019_0072	Released quantity (packs):	480
№ сертифікату GMP:		Випущена кількість (унаковок):	480

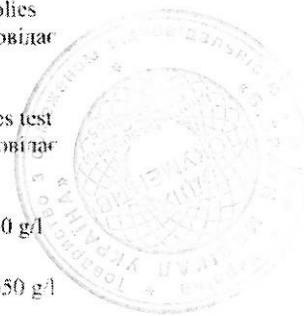


Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Extractable volume Об'єм що витягається	Not less than the nominal volume of container Не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
Appearance of solution Опис розчину	clear colourless up to faintly straw-coloured solution, practically free from particles прозорий розчин від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, практично без частинок	complies відповідає
Identification: Ідентифікація	the identity of sodium, potassium, magnesium, chloride, acetate, phosphate, malate and various amino acids is given by each specific assay ідентифікація натрію, калію, магнію, ацетатів, хлоридів, фосфатів, цитратів і різних амінокислот описана у розділі «Кількісне визначення» для кожного компонента	complies відповідає
pH-value Визначення pH	5.5-6.5	6.3
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution BY6 не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину BY6	complies відповідає
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	clear (≤ 3 FTU) прозорий (≤ 3 ФОМ)	complies відповідає
Subvisible particles large volume parenterals (> 100 ml per container) Субвидимі частки Великий об'єм парентерального розчину (> 100 мл/контейнер)	≥ 10 µm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 µm ≤ 3 particles/ml ≥ 10 мкм ≤ 25 часток/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 часток/мл	complies відповідає

*Handwritten signature and date: 2067 BY 30.06.2021*

## Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Brand name: Торгова назва:	Aminoplasmal® Hera 10% Аміноплазмаль® Гера 10%		Page 2 of 3
Material number: Номер матеріалу	3653671	Batch number: Номер серії	211668061
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Sterility Стерильність	must be sterile повинен бути стерильним	complies відповідає	
Sterility test according to Ph.Eur. Тест на стерильність згідно Ph.Eur.			
Pyrogens Пірогени	must be free of pyrogens повинен бути апірогенним	passes test відповідає	
Assay Кількісне визначення			
Isoleucine Ізолейцин	8.096 – 9.504 g/l г/л	8.810 g/l г/л	
Leucine Лейцин	12.512 – 14.688 g/l г/л	13.650 g/l г/л	
Lysine Acetate Лізину ацетат	9.752 – 11.448 g/l г/л	10.655 g/l г/л	
Methionine Метіонін	1.104 – 1.296 g/l г/л	1.221 g/l г/л	
Threonine Треонін	4.232 – 4.968 g/l г/л	4.639 g/l г/л	
Valine Валін	9.752 – 11.448 g/l г/л	10.630 g/l г/л	
Arginine Аргінін	8.096 – 9.504 g/l г/л	8.805 g/l г/л	
Histidine Гістидин	4.324 – 5.076 g/l г/л	4.720 g/l г/л	
Alanine Аланін	7.636 – 8.964 g/l г/л	8.356 g/l г/л	
Glycine Гліцин	5.796 – 6.804 g/l г/л	6.325 g/l г/л	
Asparagine H <sub>2</sub> O Аспарагіну моногідрат	0.506 – 0.594 g/l г/л	0.544 g/l г/л	
Aspartic Acid Кислота аспарагінова	2.300 – 2.700 g/l г/л	2.516 g/l г/л	
Glutamic Acid Кислота глутамінова	5.244 – 6.156 g/l г/л	5.611 g/l г/л	
Ornithine HCl Орнітину гідрохлорид	1.527 – 1.793 g/l г/л	1.655 g/l г/л	
Proline Пролін	6.532 – 7.668 g/l г/л	7.147 g/l г/л	
Serine Серин	3.404 – 3.996 g/l г/л	3.704 g/l г/л	
Tryptophan Триптофан	1.425 – 1.575 g/l г/л	1.514 g/l г/л	
Phenylalanine Фенілаланін	1.520 – 1.680 g/l г/л	1.616 g/l г/л	



**Certificate of Analysis**  
**Сертифікат аналізу**

Brand name: Торгова назва	Aminoplasmal® Нера 10% Аміноплазмаль® Гера 10%		Page 3 of 3
Material number: Номер матеріалу	3653671	Batch number: Номер серії	211668061
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
N-Acetyltyrosine N-ацетилтирозин	0.817 – 0.903 g/l г/л	0.862 g/l г/л	
Acetylcysteine Ацетицистеїн	0.736 – 0.864 g/l г/л	0.860 g/l г/л	
Sodium Натрій	0.24-2.38 mmol/l ммоль/л	0.35 mmol/l ммоль/л	
Chloride Хлорид	9.36-12.44 mmol/l ммоль/л	11.15 mmol/l ммоль/л	
Acetate Ацетати	48.8-54.0 mmol/l ммоль/л	51.9 mmol/l ммоль/л	



B. Braun Melsungen AG  
Б.Браун Мельзунген АГ

Quality Control  
Контроль якості

Doerthe Feuersenger

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаківку і контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, упаківка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Melsungen AG  
Б.Браун Мельзунген АГ

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
Hospital Care  
Qualified Person  
Dr. Helmut Linder  
D-34212 Melsungen

*HL*  
Дата/Date 2021-06-07

Qualified Person  
Уповноважена особа  
Dr.H. Linder

\*\*\*End of Certificate\*\*\*

Кінець сертифікату