



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

14.06.2021

№ 32704/21/10

**АМІНОПЛАЗМАЛЬ Б.БРАУН 10% Е**  
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **211668063** Кількість ввезеного лікарського засобу 904

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 11.06.2021 № 1986/1.

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.

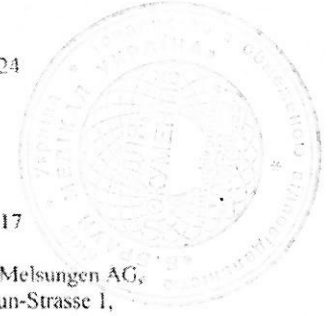


(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)

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

Brand name :	Aminoplasmal ®B.Braun 10% E	Importing countries :	Ukraine
Торгова назва:	Аміноплазмаль Б.Браун 10% E	Країна-імпортер:	Україна
Material number :	3653694	Batch number :	211668063
Номер матеріалу		Номер серії	
Manufacturing authorization No:	DE_HE_01_MIA_2019_0059	Product Licence No :	UA/13161/01/01
Номер ліцензії на виробництво:		Номер реєстраційного посвідчення	
Strength/potency:	10%	Manufacturing date :	2021-04-24
Сила/активність:		Дата виробництва	
Package size and type :	Glass bottles 500 ml x 10	Expiry date :	03.2024
Тип і розмір упаковки	Скляні флакони по 500 мл x 10	Термін придатності	
Dosage form :	Solution for infusion	Release Date:	2021-05-17
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:	Sewerzelshof I(batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельзгоф І(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина	Власник реєстраційного посвідчення:	Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification :	FS-452.E	Released quantity :	9 040 PC
Специфікація		Випущена кількість:	9 040 флаконів
GMP certificate No:	DE_HE_01_GMP_2019_0172	Released quantity (packs):	904
№ сертифікату GMP:		Випущена кількість (упаковок):	904

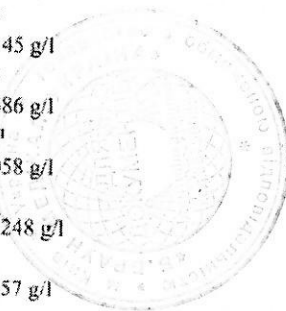


Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Extractable volume Об'єм що витягається	Not less than the nominal volume of container Не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
Appearance of solution Опис розчину	clear colourless up to faintly straw-coloured solution, 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	5.7-6.3	6.1
Degree of colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely colored than reference solution BY6 не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину ВУ6	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 micrometers ≤ 25 particles/ml ≥ 25 micrometers ≤ 3 particles/ml	complies відповідає
Subvisible particles large volume parenterals (> 100 ml per container)	≥ 10 micrometers ≤ 25 particles/ml ≥ 25 micrometers ≤ 3 particles/ml	complies відповідає

*Handwritten signature and date: M. M. N 2241 by 08.07.2021*

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

Brand name:	Aminoplasmal® B.Braun 10% E	Page 2 of 3
Торгова назва:	Аміноплазмаль Б.Браун 10% Е	
Material number:	3653694	Batch number: 211668063
Номер матеріалу		Номер серії
Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
Ammonia	≤ 10 ppm	2 ppm
Амоній		
Pyrroglutamic acid	≤ 0.316 g/l	0.173 g/l
Кислота піроглутамова	г/л	г/л
Sterility	must be sterile	complies
Sterility test according to Ph.Eur.	повинен бути стерильним	відповідає
Стерильність		
Test on sterility according to Ph.Eur.		
Bacterial endotoxins	≤ 2.5 MU/ml	complies
LAL test according to Ph.Eur.	МО/мл	відповідає
Бактеріальні ендотоксини		
ЛАЛ тест згідно Ph.Eur.		
Assay		
Кількісне визначення		
Isoleucine	4.750 - 5.250 g/l	4.898 g/l
Ізолейцин	г/л	г/л
Leucine	8.455 - 9.345 g/l	8.744 g/l
Лейцин	г/л	г/л
Lysine	6.508 - 7.193 g/l	6.710 g/l
Лізин	г/л	г/л
Methionine	4.180 - 4.620 g/l	4.347 g/l
Метіонін	г/л	г/л
Phenylalanine	4.465 - 4.935 g/l	4.633 g/l
Фенілаланін	г/л	г/л
Threonine	3.990-4.410 g/l	4.145 g/l
Треонін	г/л	г/л
Tryptophan	1.520 -1.680 g/l	1.586 g/l
Триптофан	г/л	г/л
Valine	5.890 -6.510 g/l	6.058 g/l
Валін	г/л	г/л
Arginine	10.925 -12.075 g/l	11.248 g/l
Аргінін	г/л	г/л
Histidine	2.850 -3.150 g/l	2.957 g/l
Гістидин	г/л	г/л
Alanine	9.975 -11.025 g/l	10.340 g/l
Аланін	г/л	г/л
Glycine	11.400-12.600 g/l	11.833 g/l
Гліцин	г/л	г/л
Aspartic Acid	5.320 -5.880 g/l	5.513 g/l
Кислота аспарагінова	г/л	г/л
Glutamic Acid	6.480 - 7.560 g/l	6.905 g/l
Кислота глутамінова	г/л	г/л



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

Brand name: Торгова назва:	Aminoplasmal® B. Braun 10% E Аміноплазмаль Б.Браун 10% E		Page 3 of 3
Material number: Номер матеріалу:	3653694	Batch number: Номер серії	211668063
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги		Result Результат
Proline Пролін	5.225 - 5.775 g/l г/л		5.426 g/l г/л
Serine Серин	2.185 - 2.415 g/l г/л		2.263 g/l г/л
Tyrosine Тирозин	0.380 - 0.420 g/l г/л		0.400 g/l г/л
Acetylcysteine Ацетицистеїн	0.180 - 0.210 g/l г/л		0.192 g/l г/л
Sodium Натрій	47.5-52.5 mmol/l ммоль/л		50.8 mmol/l ммоль/л
Potassium Калій	23.8-26.3 mmol/l ммоль/л		25.0 mmol/l ммоль/л
Magnesium Магній	2.38-2.63 mmol/l ммоль/л		2.54 mmol/l ммоль/л
Chloride Хлориди	49.3-54.5 mmol/l ммоль/л		51.4 mmol/l ммоль/л
Acetate Ацетати	43.7 -48.3 mmol/l ммоль/л		45.8 mmol/l ммоль/л
Phosphate Фосфати	9.5 - 10.5 mmol/l ммоль/л		10.1 mmol/l ммоль/л
Citrate Цитрати	0.95 -2.10 mmol/l ммоль/л		1.60 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 правдива і точна. Ця серія продукції була вироблена, включавши упаковку і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій 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

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

Qualified Person  
Уповноважена особа  
Dr H. Linder  
Дата/Date 2021-05-18

\*\*\*End of Batch Release Certificate\*\*\*  
Кінець сертифікату

*Linder*