

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации
№ 800 от 17.05.2022

Рассмотрены представленные документы и содержащиеся в них сведения:

1. Нормативная документация П N013844/01-080620, изм. № 1-2.
2. Протокол испытаний № 5390/03.22 от 17.05.2022.
3. Заводской сертификат анализа № 00621181 от 08.04.2022.

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Аминовен Инфант
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Аминокислоты для парентерального питания
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	раствор для инфузий 10% 100 мл, флаконы (10), коробки картонные – для стационаров
НОМЕР СЕРИИ	16RC3800
ОБЪЕМ ПАРТИИ	2 865 уп.
ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО	05.03.2022/ 05.03.2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	Производитель (готовой ЛФ), Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку), Выпускающий контроль качества: Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия/ Fresenius Kabi Austria GmbX, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria, страна: Австрия Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка): Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия/ Fresenius Kabi Austria GmbX, Gewerbestrasse 6, 8402, Wernsdorf, Austria, страна: Австрия
НОМЕР И ДАТА РУ	П N013844/01 от 19.03.2007 (дата замены РУ 16.02.2021), выдано Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	П N013844/01-080620, изм. № 1-2
ПАСПОРТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	№ 00621181 от 08.04.2022

Лекарственный препарат: Аминовен Инфант - раствор для инфузий 10% 100 мл, флаконы (10), коробки картонные – для стационаров, серия: **16RC3800**, партия: 2 865 уп., **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение: Протокол испытаний № 5390/03.22 от 17.05.2022, заводской сертификат анализа № 00621181 от 08.04.2022.

Андреанова О. А.
Менеджер по вводу продуктов в ГО
Доверенность № L-22-69
от 05.03.2022



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Служба качества

Сертификат № 00621181



Фрезениус Каби Австрия ГмбХ
Хафнерштрассе 36
А-8055 Грац
Тел.+43/316/249-0

Артикул: K412031 Аминовен инфант 10% 10x100 мл, стекл.фл. Россия

Серия: 16RC3800
Производитель: Фрезениус Каби
Дата производства: 05.03.2022
Годен до: 05.03.2024

Показатель	Спецификация	Результат	Оценка*
Общие испытания Описание	Прозрачный раствор	Соответствует	C
Общие испытания рН	5,5 - 6,0	6,0	C
Общие испытания Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует	C
Подлинность Аминокислоты	Времена удерживания пиков испытуемого раствора должно соответствовать временам удерживания пиков стандартного раствора	Соответствует	C
Подлинность N-ацетил-L-цистеин	Время удерживания пика испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика стандартного раствора	Соответствует	C
Подлинность N-ацетил-L-тирозин	Время удерживания пика испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика стандартного раствора	Соответствует	C
Подлинность L-яблочная кислота	Время удерживания пика испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика стандартного раствора	Соответствует	C
Количественное содержание L-изолейцин	7,600 – 8,400 г/л	7,934 г/л	C
Количественное содержание L-лейцин	12,35 – 13,65 г/л	12,87 г/л	C
Количественное содержание L-лизин	8,08 - 8,94 г/л	8,49 г/л	C
Количественное содержание L-метионин	2,964 - 3,276 г/л	3,110 г/л	C
Количественное содержание L-фенилаланин	3,563 - 3,938 г/л	3,724 г/л	C
Количественное содержание L-треонин	4,180 – 4,620 г/л	4,350 г/л	C
Количественное содержание L-триптофан	1,91 - 2,11 г/л	2,0 г/л	C
Количественное содержание L-валин	8,550 - 9,450 г/л	8,910 г/л	C
Количественное содержание L-аргинин	7,13 – 8,10 г/л	7,45 г/л	C
Количественное содержание L-гистидин	4,52 - 5,14 г/л	4,72 г/л	C
Количественное содержание Глицин	3,94 - 4,36 г/л	4,13 г/л	C
Количественное содержание L-аланин	8,835 -9,765 г/л	9,232 г/л	C
Количественное содержание L-пролин	9,225 - 10,196 г/л	9,653 г/л	C
Количественное содержание L-серин	7,29 - 8,05 г/л	7,61 г/л	C
Количественное содержание Таурин	0,38 - 0,42 г/л	0,40 г/л	C

* Оценка: C соответствует
NC не соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Служба качества

Сертификат № 00621181



**FRESENIUS
KABI**

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ
Хафнерштрассе 36
А-8055 Грац
Тел. +43/316/249-0

Артикул: K412031 Аминовен инфант 10% 10x100 мл, стекл.фл. Россия

Серия: 16RC3800
Производитель: Фрезениус Каби
Дата производства: 05.03.2022
Годен до: 05.03.2024

Количественное содержание N-ацетил-L-цистеин	0,70 – 0,81 г/л	0,77 г/л	C
Количественное содержание N-ацетил-L-тирозин	4,917 - 5,435 г/л	5,096 г/л	C
Количественное содержание L-яблочная кислота	2,49 - 2,83 г/л	2,59 г/л	C
Количественное содержание Ацетат	52,38 – 61,11 ммоль/л	57,72 ммоль/л	C
Количественное содержание Аммиак	< 5,0 мг/л	0,8 мг/л	C
Общие испытания Невидимые частицы <= 100 мл >= 10 мкм	<=6000/флакон	107 / флакон	C
Общие испытания Невидимые частицы <= 100 мл >= 25 мкм	<=600/флакон	0 /флакон	C
Общие испытания Видимые частицы	Практически свободен от частиц	Соответствует	C
Общие испытания Поглощение E (4/400) (Цветность)	< 0,100	0,012	C
Микробиологические требования - Стерильность	Стерильный	Соответствует	C
Микробиологические требования Бактериальные эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл	< 0,3 ЕЭ/мл	C
Срок годности	24 месяца	Соответствует	C
Формат печати даты окончания срока годности	DDMMYYYY	Соответствует	C
Формат печати даты производства	DDMMYYYY	Соответствует	C

C

СООТВЕТСТВУЕТ

Ответственное лицо

Lamperter Patrick-Michael

08.04.2022

Настоящим подтверждаем, что продукт был изготовлен в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и в соответствии с одобренными процедурами производства и спецификацией тестирования. Любые отклонения были оценены в соответствии с установленными внутренними процедурами.

Напечатано

Fr.Renate Sitzwohl

Дата:

11 апреля 2022

Уполномоченное лицо

Этот сертификат анализа составлен электронно и действителен без подписи

Андрианова О. А.

Менеджер по вводу продуктов в ГО

Доверенность № L-22-69

от 05.03.2022



* Оценка: C соответствует
NC не соответствует



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 03.06.2022 11:18»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.05.2022	Аминоген Инфант; раствор для инфузий 10% 1 шт. (100 мл), флаконы (10), коробки картонные/ ~	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Австрия	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия	П N013844/01-080620; Изм. №1 к П N013844/01-080620; Изм. №2 к П N013844/01-080620	ООО "Фрезениус Каби"	16RC3800	-