1. Per burną vartojamas aminorūgščių preparatas, apimantis penkiolika ar daugiau toliau nurodytų aminorūgščių granulių išvardytomis svorio dalimis:

kur granulės padengtos danga iš etilceliulozės nuo 1 % svorio iki 15 % svorio pagal aminorūgščių svorį ir

kur 2 g minėtų aminorūgščių minėtose granulėse išskiria ne daugiau kaip 60 % aminorūgščių per 30 minučių nuo tirpimo bandymo, atliekamo <711> USP 39 NF 34, aparatu su mentele, esant 37 °C, naudojant 500 ml, 0,1 N hidrochlorido rūgštį (pH 1,2), taikant 50 apsisukimų per minutę mentelės greitį.

2. Preparatas pagal 1 punktą, apimantis penkiolika ar daugiau išvardytų aminorūgščių minėtose granulėse toliau nurodytomis svorio dalimis:

|  |  |
| --- | --- |
| **Aminorūgštis** | **Svorio dalys** |
| L-alaninas | 2,0–7,0 |
| L-argininas | 3,0–8,2 |
| L-asparto rūgštis | 5,0–10,5 |
| L-cistinas | 1,5–4,0 |
| L-glutamino rūgštis + glutaminas | 10,0–22,0 |
| Glicinas | 4,0–8,0 |
| L-histidinas | 2,5–5,0 |
| L-izoleucinas | 4,0–7,0 |
| L-leucinas | 8,0–14,0 |
| L-lizinas | 4,9–9,0 |
| L-metioninas | 1,0–3,0 |
| L-fenilalaninas | 4,5–7,0 |
| L-prolinas | 4,0–10,0 |
| L-serinas | 3,0–7,0 |
| L-treoninas | 4,0–6,5 |
| L-triptofanas | 1,5–3,0 |
| L-tirozinas | 6,5–12,0 |
| L-valinas | 4,0–8,0 |
| L-karnitinas | 0,05–0,2 |
| Taurinas | 0,1–0,7 |

3. Preparatas pagal 1 punktą, apimantis išvardytas nepakeičiamas aminorūgštis, šakotąsias aminorūgštis arba dideles neutralias aminorūgštis minėtose granulėse išvardytomis svorio dalimis, kai didelės neutralios aminorūgštys yra izoleucinas, leucinas, treoninas, triptofanas, valinas ir histidinas.

4. Preparatas pagal 1 punktą, apimantis penkiolika ar daugiau toliau nurodytų aminorūgščių minėtose granulėse toliau išvardytomis svorio dalimis:

|  |  |
| --- | --- |
| **Aminorūgštis** | **Svorio dalys** |
| L-alaninas | 2,0–7,0 |
| L-argininas | 3,0–8,0 |
| L-asparto rūgštis | 5,0–10,5 |
| L-cistinas | 1,5–3,0 |
| L-glutamino rūgštis + glutaminas | 11,0–22,0 |
| Glicinas | 4,0–6,0 |
| L-histidinas | 2,0–3,5 |
| L-izoleucinas | 4,5–6,5 |
| L-leucinas | 8,0–13,0 |
| L-lizinas | 4,9–8,0 |
| L-metioninas | 1,0–3,0 |
| L-fenilalaninas | 0,0 |
| L-prolinas | 5,0–8,2 |
| L-serinas | 3,0–7,0 |
| L-treoninas | 4,0–6,0 |
| L-triptofanas | 1,5–3,0 |
| L-tirozinas | 6,5–12,0 |
| L-valinas | 4,0–8,0 |
| L-karnitinas | 0,05–0,2 |
| Taurinas | 0,2–0,5 |

apimantis 0,0 L-fenilalanino svorio dalių.

5. Preparatas pagal 1 punktą, apimantis penkiolika ar daugiau toliau nurodytų aminorūgščių minėtose granulėse toliau išvardytomis svorio dalimis:

|  |  |
| --- | --- |
| **Aminorūgštis** | **Svorio dalys** |
| L-alaninas | 3,5–5,0 |
| L-argininas | 7,0–8,0 |
| L-asparto rūgštis | 6,0–8,0 |
| L-cistinas | 2,5–3,5 |
| L-glutamino rūgštis + glutaminas | 8,0–12,0 |
| Glicinas | 6,0–8,0 |
| L-histidinas | 4,0–5,0 |
| L-izoleucinas | 6,0–8,0 |
| L-leucinas | 10,0–12,5 |
| L-lizinas | 7,5–9,5 |
| L-metioninas | 1,5–2,5 |
| L-fenilalaninas | 0,0 |
| L-prolinas | 7,5–9,0 |
| L-serinas | 4,5–6,0 |
| L-treoninas | 5,0–6,5 |
| L-triptofanas | 1,5–3,0 |
| L-tirozinas | 0,0 |
| L-valinas | 6,5–8,0 |
| L-karnitinas | 0,0–0,2 |
| Taurinas | 0,05–0,5 |

apimantis 0,0 L-tirozino svorio dalių ir 0,0 L-fenilalanino svorio dalių.

6. Preparatas pagal bet kurį iš pirmiau nurodytų punktų, kur preparatas toliau apima vieną ar daugiau papildomų ingredientų, parinktų iš grupės, susidedančios iš vitaminų, mineralų ir angliavandenių, ir (arba) kur preparatas taip pat apima vieną ar daugiau papildomų ingredientų, parinktų iš grupės, susidedančios iš cholino, inozitolio, vitamino A, vitamino D, vitamino E, vitamino K, vitamino C, tiamino, riboflavino, niacino, vitamino B6, foliato, vitamino B12, biotino, pantoteno rūgšties, kalio, kalcio, magnio, geležies, cinko, vario, mangano, seleno, chromo, molibdeno, jodo, natrio, sieros, fosforo, dokozaheksaeno rūgšties, eikozapentaeno rūgšties, arachidono rūgšties ir liuteino bei jų druskų, chelatų ir esterių.

7. Preparatas pagal bet kurį iš pirmiau nurodytų punktų, toliau apimantis užpildą, parinktą iš laktozės, sacharozės, dekstrozės, sorbitolio, fruktozės ir miltelinės celiuliozės, ir (arba) toliau apimantis dezintegruojamąją medžiagą, parinktą iš mikrokristalinės celiuliozės, krakmolų, krospovidono, natrio krakmolo glikolato ir kroskarmeliozės natrio, ir (arba) toliau apimantis slysti padedančią arba tepamąją medžiagą, parinktą iš talko, kukurūzų krakmolo, silicio dioksido, natrio laurilsulfato, magnio stearato, kalcio stearato, natrio stearato, stearino rūgšties, natrio stearilo fumerato, hidrintos medvilnės sėklų aliejaus, talko, vaškų, cetilo alkoholio, glicerilo stearato, glicerilo palmitato, glicerilo behenato, hidrogenizuotų augalinių aliejų ir stearilo alkoholio, ir (arba) toliau apimantis rišiklį, parinktą iš natrio alginato ir algino rūgšties druskos, ir (arba) toliau apimantis skonio maskuojamąją medžiagą, parinktą iš celiuliozės hidroksipropileterio (HPC), mažai pakeistų celiuliozės hidroksipropileterių (L-HPC), celiuliozės hidroksipropilmetileterio (HPMC), metilceliuliozės polimerų, etilceliuliozės (EC) ir jų mišinių, polivinilo alkoholio (PVA), hidroksietilceliuliozių, karboksimetilceliuliozės ir karboksimetilceliuliozės druskų (CMC), polivinilo alkoholio ir polietilenglikolio kopolimerų, monogliceridų, trigliceridų, polietilenglikolių, modifikuoto maistinio krakmolo, akrilo polimerų ir akrilo polimerų mišinių su celiuliozės eteriais, celiuliozės acetato ftalato, „Sepifilm“, pvz., HPMC ir stearino rūgšties mišinių, ciklodekstrinų ir jų mišinių, ir (arba) apimantis kvapiąją medžiagą, parinktą iš akacijų sirupo, acesulfamo K, alitamo, anyžių, obuolių, aspartamo, bananų, bavariškojo kremo, uogų, juodųjų serbentų, irisinių saldainių, kalcio citrato, kamparo, karamelės, vyšnių, grietinėlės, šokolodo, cinamono, kramtomosios gumos, citrusinių vaisių, citrusinio punšo, citrusinio kremo, cukraus vatos, kakavos, kolos, šaltų vyšnių, šaltų citrusinių vaisių, ciklamato, cilamato, dekstrozės, eukaliptų, eugenolio, fruktozės, vaisių punšo, imbiero, glicirhetinato, glicirhizo (saldymedžių) sirupo, vynuogių, greipfrutų, medaus, izomalto, citrinų, žaliųjų citrinų, citrinų kremo monoamonio glirhizinato, maltolio, manitolio, klevų, zefyrų, mentolio, mėtinio kremo, mišrių uogų, neohesperidino DC, neotamo, apelsinų, kriaušių, persikų, pipirmėčių, pipirmėčių kremo, aviečių, šaknų alaus, romo, sacharino, safrolio, sorbitolio, šaltmėčių, šaltmėčių kremo, braškių, braškių kremo, stevijų, sukralozės, sacharozės, natrio sacharino, sacharino, aspartamo, neotamo, acesulfamo kalio, manitolio, talino, ksilitolio, sukralozės, sorbitolio, šveicariškojo kremo, tagatozės, mandarinų, taumatino, „tutti fruitti“, vanilės, graikinių riešutų, arbūzų, laukinių vyšnių, bruknuolių, ksilitolio arba jų derinio.

8. Preparatas pagal bet kurį iš pirmiau nurodytų punktų, apimantis rišiklį, kuris yra natrio alginatas arba bet kuri kita algino rūgšties druska.

9. Preparatas pagal bet kurį iš pirmiau nurodytų punktų, kai granulės yra padengtos pirma danga iš etilceliuliozės nuo 1 % svorio iki 15 % svorio ir antra danga iš glicerilo dibehenato nuo 5 % svorio iki 15 % svorio pagal aminorūgščių svorį.

10. Preparato pagal bet kurį iš pirmiau nurodytų punktų gamybos būdas, apimantis:

a) pirmo mišinio, apimančio daug aminorūgščių, pateikimą,

b) mišinio sąlytį su drėkinamąja medžiaga ir rišikliu drėgnam mišiniui padaryti,

c) pasirinktinai perleidžiamą per sietą drėgną mišinį, siekiant suformuoti tolygias drėgnas granules,

d) džiovinamas tolygias drėgnas granules, siekiant suformuoti sausas granules,

e) pasirinktinai perleidžiamas per sietą sausas granules, siekiant suformuoti tolygias sausas granules, ir

f) padengiamas sausas granules modifikuota išskiriama kompozicija.

11. Preparatas pagal bet kurį iš 1–9 punktų, apimantis vieną ar daugiau išsiskyrimą modifikuojančių pagalbinių medžiagų, parinktų iš grupės, susidedančios iš etilceliuliozės, glicerilo dibehenato, celiuliozės acetato, vinilo acetato / vinilo chlorido kopolimerų, akrilato / metakrilato kopolimerų, polietileno oksido, hidroksipropilo metilceliuliozės, karagenano, algino rūgšties ir jos druskų, hidroksietilo celiuliozės, hidroksipropilo celiuliozės, karajos dervos, gumiarabiko, tragakanto dervos, saldžiųjų ceratonijų dervos, pupenių tirštiklio, natrio karboksimetilceliuliozės, metiletilceliuliozės, bičių vaško, karnaubo vaško, cetilo alkoholio, hidrintų augalinių aliejų, stearilo alkoholio, akrilo rūgšties kopolimerų, natrio alginato, karagenino, algino rūgšties, pektino, natrio karboksimetilceliuliozės arba jų derinių, ir (arba) apimantis rišiklį, parinktą iš polivinilpirolidono, krakmolo, metilceliuliozės, hidroksipropilo metilceliuliozės, karboksimetilo celiuliozės, sacharozės tirpalo, dekstrozės tirpalo, pupenių tirštiklio, ksantano dervos, akacijų, tragakanto, saldžiųjų ceratonijų dervos ir natrio alginato arba algino rūgšties druskos.

12. Preparatas pagal bet kurį iš 1–9 punktų arba 11 punktą, skirtas naudoti gydant ligas, susijusias su sutrikusiu aminorūgščių metabolizmu.

13. Preparatas pagal bet kurį iš 1–9 punktų arba 11 punktą, skirtas naudoti gydant metabolizmo sutrikimą, parinktas iš grupės, susidedančios iš fenilketonurijos, tirozinemijos, leucinozės, metilmaloninės acidemijos, homocistinurijos, hiperglicinemijos, izovalerijonų rūgšties acidemijos, propiono rūgšties acidemijos ir glutamo rūgšties acidemijos, kai preparatas vartojamas per burną.

14. Preparatas pagal 4 punktą arba bet kurį iš jo susijusių 6–9 punktų arba 11 punktą, skirtas naudoti gydant fenilketonuriją, kai preparatas vartojamas per burną.

15. Preparatas pagal 5 punktą arba bet kurį iš jo susijusių 6–9 punktų arba 11 punktą, skirtas naudoti gydant tirozinemiją, kai preparatas vartojamas per burną.