



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2024

№ 26120/24/10

НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсія для інфузій; по 1250 мл у мішках пластикових трикамерних; по 5 захисних мішків в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13247/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 241328051

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

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 23.05.2024 № 1472/2.

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



Ю. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	Nutriflex® Lipid peri Нутрифлекс Ліпід пері	Importing countries: Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number : Номер матеріалу	3635689	Batch number : Номер серії	241328051
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/13247/01/01
Strength / potency : Сила / активність	-	Manufacturing date : Дата виробництва	2024-03-26
Package size and type : Тип і розмір упаковки	3-chamber bags 1250 ml x 5 Мішки трикамерні 1250 мл x 5	Expiry date : Термін придатності:	02.2026
Dosage form : Форма випуску	Emulsion for infusion Емульсія для інфузій	Release Date: Дата випуску	2024-04-26
Manufacturing site : Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Sewerzelshof 1(batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шверцельсгоф 1(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина	Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина
Specification : Специфікація	FS-176.E	Released quantity : Випущена кількість:	1 680 chamber bags 1 680 мішків трикамерних
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	336 336

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
General and special characteristics Загальні і спеціальні характеристики		
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than the nominal volume of the container не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
Appearance of solution Опис розчину		
Amino acids compartment Камера амінокислот	clear colourless up to faintly straw-coloured solution, free from particles прозорий розчин, від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, без видимих часток	complies відповідає
Glucose compartment Камера глюкози	clear colourless up to faintly straw-coloured solution, free from particles прозорий розчин, від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, без видимих часток	complies відповідає
Fat emulsions compartment Камера жирової емульсії	white, milky oil-in-water emulsion біла молокоподібна емульсія типу «олія у воді»	complies відповідає



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid peri	Page	2 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід пері		
Material number:	3635689	Batch number:	241328051
Номер матеріалу		Номер серії	
Characteristic	Requirement		Result
Характеристики	Вимоги		Результат
Identity	the identity of the individual ingredients is given by each specific assay		complies
Справжність	Справжність для індивідуального компонента вказана в розділі «Кількісне визначення» для кожного компонента.		відповідає
Purity tests			
Тести чистоти			
Amino acids compartment			
Камера амінокислот			
pH	5.0-7.0		5.7
Degree of colouration of solution	not more intensely colored than reference solution BY7		complies
Ступінь забарвлення розчину	не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин BY7		відповідає
Clarity and degree of opalescence	≤ 3 NTU		complies
Прозорість і ступінь опалесценції	≤ 3 НОМ		відповідає
Subvisible particles			
Particle test according to Ph.Eur.			
Large volume parenterals (> 100 ml per container)	≥ 10 µm ≤ 25 particles/ml		complies
Субвидимі частинки	≥ 25 µm ≤ 3 particles/ml		complies
Тест на частинки згідно Ph.Eur. для в/в розчинів великого об'єму (контейнери >100 мл)	≥ 10 мкм ≤ 25 часток/мл		відповідає
	≥ 25 мкм ≤ 3 часток/мл		відповідає
Filling volume	101-105%		102,6 %
Об'єм наповнення			
Glucose compartment			
Камера глюкози			
pH	2.5-3.5		3.3
Degree of colouration of solution	not more intensely colored than reference solution BY7		complies
Ступінь забарвлення розчину	не інтенсивніше забарвлений, ніж референтний розчин BY7		відповідає
Clarity and degree of opalescence	≤ 3 NTU		complies
Прозорість і ступінь опалесценції	≤ 3 НОМ		відповідає
5-hydroxymethylfurfural (5-HMF)	A284 ≤ 0.25		0.04
5-гідроксиметилфурфурол (5-HMF)			



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Brand name: Торгова назва:	Nutriflex® Lipid peri Нутрифлекс Ліпід пері	Page 3 of 6
Material number: Номер матеріалу	3635689	Batch number: Номер серії 241328051
Subvisible particles Particle test according to Ph.Eur. Large volume parenterals (> 100 ml per container) Субвидимі частинки Тест на частинки згідно Ph.Eur. для в/в розчинів великого об'єму (контейнери >100 мл) Filling volume Об'єм наповнення	≥ 10 μm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 μm ≤ 3 particles/ml ≥ 10 мкм ≤ 25 часток/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 часток/мл 101-105%	complies complies відповідає відповідає 102,7 %
Fat emulsion compartment Камера жирової емульсії pH Microscopic assessment Мікроскопічна оцінка	7.5-8.5 droplets ≤ 1 μm not less than 99 % not more than 5 droplets > 2 to 10 μm per individual field no droplets > 10 μm крапель ≤ 1 μm не менше ніж 99 %; не більше 5 крапель > 2 до ≤ 10 μm на індивідуальному полі; відсутні краплі > 10 μm	7.9 complies відповідає
Peroxide value Пероксидне число Acid value Кислотне число Free fatty acids Вільні жирні кислоти Mean particle diameter(PCS) Середній діаметр частинок (PCS)	≤ 1.0 ≤ 1.0 ≤ 3 mmol/l mmol/l	< 0,3 < 0,2 2 mmol/l ммоль/л
Filling volume Об'єм наповнення	101-105%	102,0 %
Mixture of the solution of the three compartments Суміш розчинів з трьох камер		
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	not more than 2.0 IU/ml не більше 2.0 МО/мл	complies відповідає
Osmolality Осмоляльність	905-995 mOsmol/kg мОсмоль/кг	955 mOsmol/kg мОсмоль/кг



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid peri	Page	4 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід пері	Batch number:	241328051
Material number:	3635689	Номер серії	
Номер матеріалу			

Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
Sterility	must be sterile	complies
Sterility test according to Ph.Eur.		
Стерильність	повинні бути стерильними	відповідає
Тест на стерильність згідно Ph.Eur.		
pH	5.0-6.0	5.5
Subvisible particles	≥ 10 μm ≤ 12 particles/ml	complies
Particle test according to Ph.Eur.	≥ 25 μm ≤ 2 particles/ml	відповідає
Large volume parenterals		
(> 100 ml per container)	≥ 10 мкм ≤ 12 часток/мл	complies
Субвидимі частинки	≥ 25 мкм ≤ 2 часток/мл	відповідає
Тест на частинки згідно Ph.Eur.		
для в/в розчинів великого об'єму		
(контейнери > 100 мл)		

Assay

Кількісне визначення

Amino acids compartment

Камера амінокислот

Isoleucine	4,446-4,914 g/l	4,620 g/l
Ізолейцин	г/л	г/л
Leucine	5,947-6,573 g/l	6,193 g/l
Лейцин	г/л	г/л
Lysine hydrochloride	5,396-5,964 g/l	5,624 g/l
Лізину гідрохлорид	г/л	г/л
Methionine	3,724 -4,116 g/l	3,885 g/l
Метіонін	г/л	г/л
Threonine	3,458- 3,822 g/l	3,636 g/l
Треонін	г/л	г/л
Valine	4,94 0-5,460 g/l	5,145 g/l
Валін	г/л	г/л
Arginine	5,130-5,670 g/l	5,354 g/l
Аргінін	г/л	г/л
Histidine	2,378-2,628 g/l	2,483 g/l
Гістидин	г/л	г/л
Alanine	9,215-10,185 g/l	9,621 g/l
Аланін	г/л	г/л
Glycine	3,135-3,465 g/l	3,284 g/l
Гліцин	г/л	г/л
Aspartic acid	2,850-3,150 g/l	2,963 g/l
Кислота аспарагінова	г/л	г/л
Glutamic acid	6,300 -7,350 g/l	6,747 g/l
Кислота глутамінова	г/л	г/л
Proline	6,460-7,140 g/l	6,782 g/l
Пролін	г/л	г/л
Serine	5,700-6,300 g/l	5,959 g/l
Серин	г/л	г/л
Tryptophan	1,083-1,197 g/l	1,121 g/l
Триптофан	г/л	г/л



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid peri	Page	5 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід пері		
Material number:	3635689	Batch number:	241328051
Номер матеріалу		Номер серії	
Characteristic	Requirement	Result	
Характеристики	Вимоги	Результат	
Phenylalanine	6.669-7.371 g/l	6,958 g/l	
Фенілаланін	г/л	г/л	
Pyrroglutamic acid	≤ 0,369 g/l	0.188 g/l	
Піроглутамінова кислота	г/л	г/л	
Sum glutamic acid with pyrroglutamic acid	6,650 -7,350 g/l	6,961 g/l	
Сума глутамінової кислоти разом з піроглутаміновою кислотою	г/л	г/л	
Acetate	76.0 - 84.0 mmol/l	79.7 mmol/l	
Ацетати	ммоль/л	ммоль/л	
Sodium	80.8-89.3 mmol/l	85,0 mmol/l	
Натрій	ммоль/л	ммоль/л	
Potassium	57.0-63.0 mmol/l	60.1 mmol/l	
Калій	ммоль/л	ммоль/л	
Calcium	5.70-6.30 mmol/l	5.96 mmol/l	
Кальцій	ммоль/л	ммоль/л	
Magnesium	5.70-6.30 mmol/l	6.01 mmol/l	
Магній	ммоль/л	ммоль/л	
Chloride	91.4-101.0 mmol/l	96,4 mmol/l	
Хлорид	ммоль/л	ммоль/л	
Citrate	≤ 2,00 mmol/l	1,69 mmol/l	
Цитрат	ммоль/л	ммоль/л	
Glucose compartment			
Камера глюкози			
Sodium	14.3-15.8 mmol/l	14.9 mmol/l	
Натрій	ммоль/л	ммоль/л	
Zinc	0.057-0.063 mmol/l	0,059 mmol/l	
Цинк	ммоль/л	ммоль/л	
Glucose	152.0-168.0 g/l	159,7 g/l	
Глюкоза	г/л	г/л	
Dihydrogen phosphate	14.3- 15.8 mmol/l	15,2 mmol/l	
Дигідрофосфат	ммоль/л	ммоль/л	
Citrate	≤ 2,00 mmol/l	1,77 mmol/l	
Цитрат	ммоль/л	ммоль/л	
Fat emulsion compartment			
Камера жирової емульсії			
Medium-chain triglycerides	95,0 – 105,0 g/l	101,9 g/l	
Тригліцериди середнього ланцюга	г/л	г/л	
Soya-bean oil	95,0 -105,0 g/l	101,4 g/l	
Олія соєва	г/л	г/л	
(3sn-phosphatidyl)-choline	8.55 – 10,58 g/l	9,6 g/l	
(3sn-фосфатидил)-холін	г/л	г/л	
Glycerol	23,8 – 26,3 g/l	25,6 g/l	
Гліцерин	г/л	г/л	
Lysophosphatidylcholine	≤ 0,800 g/l г/л	0,359 g/l г/л	
Лізофосфатидилхолін			



Brand name:	Nutriflex® Lipid peri	Page	6 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід пері		
Material number:	3635689	Batch number:	241328051
Номер матеріалу		Номер серії	

B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
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 /labelling 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 пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації реєстраційної документації країни-імпортера.

Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B | BRAUN

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

B. Braun Melsungen AG
Б.Браун Мельзунген АГ
Qualified Person
Уповноважена особа

Dr. H. Linder
Dr. H. Linder, Qualified Person
Date / Дата 2024-04-30

End of Certificate
Кінець сертифікату

