



**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**

27.09.2024

№ 47544/24/10

ПУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсія для інфузій; по 1250 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку
пластиковому трикамерному у захисному мішку; 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 № 242838051

Кількість ввезеного лікарського засобу 335

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 20.09.2024 № 2813/2.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Всe аналoзe вeр 00102024

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name :	Nutriflex® Lipid peri	Importing countries:	Ukraine
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід пері	Країна-імпортер:	Україна
Material number :	3635689	Batch number :	242838051
Номер матеріалу		Номер серії	
Manufacturing authorization No:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No :	UA/13247/01/01
Номер ліцензії на виробництво:		Номер реєстраційного посвідчення	
Strength / potency :	-	Manufacturing date :	2024-07-10
Сила / активність		Дата виробництва	
Package size and type :	3-chamber bags 1250 ml x 5	Expiry date :	06.2026
Тип і розмір упаковки	Мішки трикамерні 1250 мл x 5	Термін придатності:	
Dosage form :	Emulsion for infusion	Release Date:	2024-08-08
Форма випуску	Емульсія для інфузій	Дата випуску	
Manufacturing site :	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Schwercelshof 1 (batch control), 34212 Melsungen, Germany	Product licence holder :	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
Виробник:	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 :	FS-176.E	Released quantity :	1 675 chamber bags
Специфікація		Випущена кількість:	1 675 мішків трикамерних
GMP certificate No:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs):	335
№ сертифікату GMP:		Випущена кількість (упаковок):	335

Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
General and special characteristics		
Загальні і спеціальні характеристики		
Extractable volume	not less than the nominal volume of the container	complies
Об'єм, що витягається	не менше номінального об'єму контейнера	відповідає
Appearance of solution		
Опис розчину		
Amino acids compartment	clear colourless up to faintly straw-coloured solution, free from particles	complies
Камера амінокислот	прозорий розчин, від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, без видимих часток	відповідає
Glucose compartment	clear colourless up to faintly straw-coloured solution, free from particles	complies
Камера глюкози	прозорий розчин, від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, без видимих часток	відповідає
Fat emulsions compartment	white, milky oil-in-water emulsion	complies
Камера жирової емульсії	біла молокоподібна емульсія типу «олія у воді»	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:	242838051
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 інтенсивніше 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 відповідно до ЄФ для в/в розчинів великого об'єму (контейнери >100 мл)	≥ 10 мкм ≤ 25 частинок/мл	відповідає	
	≥ 25 мкм ≤ 3 частинок/мл	відповідає	
Filling volume	101-105%	102,4 %	
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

Brand name:	Nutriflex® Lipid peri	Page	3 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід пері	Material number:	3635689
Номер матеріалу		Batch number:	242838051
Номер серії		Номер серії	
Characteristic	Requirement	Result	
Характеристики	Вимоги	Результат	
Subvisible particles			
Particle test according to Ph.Eur.			
Large volume parenterals (> 100 ml per container)	≥ 10 µm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 µm ≤ 3 particles/ml	complies complies	
Субвидимі частинки			
Тест на визначенні частинок відповідно до Європейської Фармакопії	≥ 10 мкм ≤ 25 частинок/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 частинок/мл	відповідає відповідає	
для в/в розчинів великого об'єму (контейнери >100 мл)			
Filling volume	101-105%	102,6 %	
Об'єм наповнення			
Fat emulsion compartment			
Камера жирової емульсії			
pH	7.5-8.5	7.9	
Microscopic assessment	droplets ≤ 1 µm not less than 99 % not more than 5 droplets > 2 to 10 µm per individual field no droplets > 10 µm	complies	
Мікроскопічна оцінка	крапель ≤ 1 µm не менше ніж 99 %; не більше 5 крапель > 2 до ≤ 10 µm на індивідуальному полі; відсутні краплі > 10 µm	відповідає	
Peroxide value	≤ 1.0	< 0,3	
Пероксидне число			
Acid value	≤ 1.0	< 0,2	
Кислотне число			
Free fatty acids	≤ 3 mmol/l	2 mmol/l	
Вільні жирні кислоти	ммоль/л	ммоль/л	
Mean particle diameter (PCS)	180-320 nm/nm	232 nm/nm	
Середній діаметр частинок (PCS)			
Filling volume	101-105%	102,6 %	
Об'єм наповнення			
Mixture of the solution of the three compartments			
Суміш розчинів із трьох камер			
Bacterial endotoxins	≤ 2.0 IU/ml	complies	
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2.0 МО/мл	відповідає	
Osmolality	905-995 mOsmol/kg	941 mOsmol/kg	
Осмоляльність	мОсмоль/кг	мОсмоль/кг	



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid peri	Page	4 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід пері		
Material number:	3635689	Batch number:	242838051
Номер матеріалу		Номер серії	

Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
Sterility	must be sterile	complies
Sterility test according to Ph.Eur.		
Стерильність	повинен бути стерильним	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 частинок/мл	complies
Субвидні частинки	≥ 25 мкм ≤ 2 частинок/мл	відповідає
Тест на визначення частинок відповідно до європейської Фармакопеї.		
для в/в розчинів великого об'єму (контейнери >100 мл)		

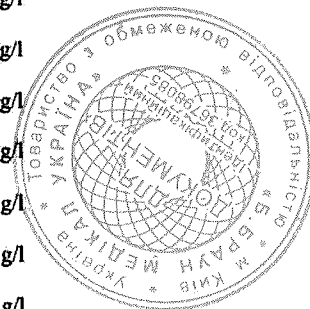
Assay

Кількісне визначення

Amino acids compartment

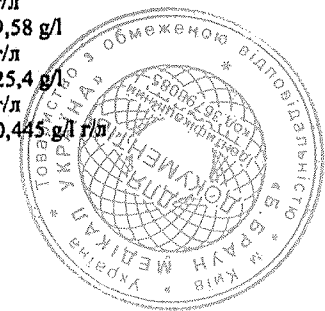
Камера амінокислот

Isoleucine	4,446-4,914 g/l	4,675 g/l
Ізолейцин	г/л	г/л
Leucine	5,947-6,573 g/l	6,244 g/l
Лейцин	г/л	г/л
Lysine hydrochloride	5,396-5,964 g/l	5,685 g/l
Лізіну гідрохлорид	г/л	г/л
Methionine	3,724 -4,116 g/l	3,896 g/l
Метіонін	г/л	г/л
Threonine	3,458- 3,822 g/l	3,645g/l
Треонін	г/л	г/л
Valine	4,94 0-5,460 g/l	5,176 g/l
Валін	г/л	г/л
Arginine	5,130-5,670 g/l	5,392 g/l
Аргінін	г/л	г/л
Histidine	2,378-2,628 g/l	2,506 g/l
Гістидин	г/л	г/л
Alanine	9,215-10,185 g/l	9,711 g/l
Аланін	г/л	г/л
Glycine	3,135-3,465 g/l	3,302 g/l
Гліцин	г/л	г/л
Aspartic acid	2,850-3,150 g/l	2,966 g/l
Кислота аспарагінова	г/л	г/л
Glutamic acid	6,300 -7,350 g/l	6,783 g/l
Кислота глутамінова	г/л	г/л
Proline	6,460-7,140 g/l	6,850 g/l
Пролін	г/л	г/л
Serine	5,700-6,300 g/l	5,987 g/l
Серин	г/л	г/л
Truportphan	1,083-1,197 g/l	1,136 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	Batch number:	242838051
Material number:	3635689	Номер серії	
Номер матеріалу			
Characteristic	Requirement	Result	
Характеристики	Вимоги	Результат	
Phenylalanine	6.669-7.371 g/l	7,016 g/l	
Фенілаланін	г/л	г/л	
Pyrroglutamic acid	≤ 0,369 g/l	0.202 g/l	
Піроглутамінова кислота	г/л	г/л	
Sum glutamic acid with pyrroglutamic acid	6,650 -7,350 g/l	7.012 g/l	
Сума глутамінової кислоти разом з піроглутаміновою кислотою	г/л	г/л	
Acetate	76.0 - 84.0 mmol/l	80.5 mmol/l	
Ацетати	ммоль/л	ммоль/л	
Sodium	80.8-89.3 mmol/l	85,9 mmol/l	
Натрій	ммоль/л	ммоль/л	
Potassium	57.0-63.0 mmol/l	59.9 mmol/l	
Калій	ммоль/л	ммоль/л	
Calcium	5.70-6.30 mmol/l	5.89 mmol/l	
Кальцій	ммоль/л	ммоль/л	
Magnesium	5.70-6.30 mmol/l	5.96 mmol/l	
Магній	ммоль/л	ммоль/л	
Chloride	91.4-101.0 mmol/l	95,5 mmol/l	
Хлорид	ммоль/л	ммоль/л	
Citrate	≤ 2,00 mmol/l	1,54 mmol/l	
Цитрат	ммоль/л	ммоль/л	
Glucose compartment			
Камера глюкози			
Sodium	14.3-15.8 mmol/l	15.0 mmol/l	
Натрій	ммоль/л	ммоль/л	
Zinc	0.057-0.063 mmol/l	0,060 mmol/l	
Цинк	ммоль/л	ммоль/л	
Glucose	152.0-168.0 g/l	158,0 g/l	
Глюкоза	г/л	г/л	
Dihydrogen phosphate	14.3- 15.8 mmol/l	15,0 mmol/l	
Дигідрофосфат	ммоль/л	ммоль/л	
Citrate	≤ 2,00 mmol/l	1,78 mmol/l	
Цитрат	ммоль/л	ммоль/л	
Fat emulsion compartment			
Камера жирової емульсії			
Medium-chain triglycerides	95,0 – 105,0 g/l	101.5 g/l	
Тригліцериди середнього ланцюга	г/л	г/л	
Soya-bean oil	95,0 -105,0 g/l	101,1 g/l	
Олія соєва	г/л	г/л	
(3sn-phosphatidyl)-choline	8.55 – 10,58 g/l	9,58 g/l	
(3sn-фосфатиділ)-холін	г/л	г/л	
Glycerol	23,8 – 26,3 g/l	25,4 g/l	
Гліцерин	г/л	г/л	
Lysophosphatidylcholine	≤ 0,800 g/l г/л	0,445 g/l г/л	
Лізофосфатидилхолін			



Brand name:	Nutriflex® Lipid peri	Page	6 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід пері		
Material number:	3635689	Batch number:	242838051
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 ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

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

Dr.H.Linder, Qualified Person
Date / Дата 2024-08-20

End of Certificate
Кінець сертифікату

