

Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	Nutriflex Omega special Нутрифлекс Омега спеціальний 3635693	Importing countries: Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number : Номер матеріалу	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Batch number : Номер серії	240678051
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:		Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/13231/01/01
Strength / potency : Сила / активність		Manufacturing date : Дата виробництва	2024-02-11
Package size and type : Тип і розмір упаковки	3-chamber bags 1250 ml x 5 Мішки трикамерні 1250мл x 5	Expiry date : Термін придатності	01.2026
Dosage form : Форма випуску	Emulsion for infusion Емульсія для інфузій	Release date: Дата випуску:	2024-03-12
Manufacturing site : Виробник:	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Schwartzelshof 1 (batch control), 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1/Ам Шварцельзгоф 1(контроль серії), 34212 Мельзунген, Німеччина PFS-01790	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		Released quantity : Випущена кількість:	570 3-chamber bags
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	570 мішків трикамерних 114
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 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 часток	complies відповідає	
Fat emulsions compartment Камера жирової емульсії	white, milky oil-in-water emulsion біла молокоподібна емульсія типу «олія у воді»	complies відповідає	

Вх.ан. № 2543
30.10.24 *[Signature]*

Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Brand name: Торгова назва:	Nutriflex® Omega special Нутрифлекс Омега спеціальний	Page	2 of 6
Material number: Номер матеріалу	3635693	Batch number: Номер серії	240678051
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
Identity	the identity of sodium, potassium, calcium, magnesium, zinc, glucose, chloride, acetate, phosphate, citrate, as well as glycerol, soya oil, omega-3-acid triglycerides and medium-chain triglycerides, and the various amino acids are given by each specific assay	complies	
Справжність	справжність натрію, калію, кальцію, магнію, цинку, глюкози, хлориду, ацетату, фосфату, шкрату, а також гліцерину, олії соєвої, тригліцеридів омега-3 кислот, тригліцеридів середнього ланцюга і різних амінокислот описана у розділі «Кількісне визначення» для кожного компонента	відповідає	
Purity tests Тести чистоти			
Amino acids compartment Камера амінокислот			
pH	5.0-7.0	5.9	
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 Прозорість і ступінь опалесценції	≤ 3 NTU	complies	
Subvisible particles Субвидні частинки	≤ 3 HOM	відповідає	
Particle test according to Ph.Eur. Large volume parenterals (> 100 ml per container)	≥ 10 µm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 µm ≤ 3 particles/ml	complies	
Субвидні частинки			
Тест на частинки згідно Ph.Eur. для в/в розчинів великого об'єму (контейнери >100 мл)	≥ 10 мкм ≤ 25 частинок/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 частинок/мл	відповідає	
Filling volume Об'єм наповнення	101-105%	102.7 %	
Glucose compartment Камера глюкози			
pH	2.5-3.5	3.4	
Degree of colouration of solution	not more intensely colored than reference solution BY6	complies	
Ступінь забарвлення розчину	не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин BY6	відповідає	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	≤ 3 NTU	complies	
	≤ 3 HOM	відповідає	
5-hydroxymethylfurfural (5-HMF) 5-гідроксиметилфурфурол (5-HMF)	A284 ≤ 0.15	0.07	

Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Omega special	Page	3 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Омега спеціальний	Batch number:	240678051
Material number:	3635693	Номер серії	
Номер матеріалу			

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Subvisible particles Particle test according to Ph.Eur.		
Large volume parenterals (> 100 ml per container) Субвидні частинки	≥ 10 µm ≤ 25 particles/ml ≥ 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 частинок/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 частинок/мл	відповідає
Filling volume Об'єм наповнення	101-105%	102.7 %
Fat emulsion compartment Камера жирової емульсії		
pH	7.5-8.5	8.1
Microscopic assessment Мікроскопічна оцінка	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 99 %; не більше 5 крапель > 2 до ≤ 10 µm на індивідуальному полі; відсутні краплі > 10 µm	complies відповідає
Mean particle diameter (PCS) Середній діаметр частинок (PCS)	180-320 nm/ nm	237 nm/ nm
Peroxide value Пероксидне число	≤ 1.0	< 0.3
Acid value Кислотне число	≤ 0.5	0.2
Free fatty acids Вільні жирні кислоти	≤ 3.0 mmol/l ммоль/л	2 mmol/l ммоль/л
Filling volume Об'єм наповнення	101-105%	101.9 %
Mixture of all compartments Суміш розчинів з трьох камер		
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 2.5 IU/ml ≤ 2.5 MO/мл	complies
Sterility Sterility test according to Ph.Eur. Стерильність	must be sterile повинен бути стерильним	відповідає complies
Тест на стерильність згідно Ph.Eur.		відповідає

Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Brand name: Торгова назва:	Nutriflex® Omega special Нутрифлекс Омега спеціальний	Page	4 of 6
Material number: Номер матеріалу	3635693	Batch number: Номер серії	240678051
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат	
pH	5.0-6.0	5.5	
Osmolality Осмоляльність	1953 - 2387 mOsmol/kg МОСМОЛЬ/КГ	2087 mOsmol/kg МОСМОЛЬ/КГ	
Subvisible particles Particle test according to Ph.Eur. Large volume parenterals (> 100 ml per container) Субвидимі частинки Тест на частки згідно Ph.Eur. для в/в розчинів великого об'єму (контейнери >100 мл)	≥ 10 mcm ≤ 12 particles/ml ≥ 25 mcm ≤ 2 particles/ml	complies	
Assay Кількісне визначення	≥ 10 мкм ≤ 12 частини/мл ≥ 25 мкм ≤ 2 частини/мл	відповідає	
Amino acids compartment Камера амінокислот			
Isoleucine Ізолейцин	7.800 - 8.621 g/l г/л	8,150 g/l г/л	
Leucine Лейцин	10.412 - 11.508 g/l г/л	10,873 g/l г/л	
Lysine Лізин	7.566 - 8.363 g/l г/л	7,940 g/l г/л	
Methionine Метіонін	6.498 - 7.182 g/l г/л	6,802 g/l г/л	
Threonine Треонін	6.033 - 6.668 g/l г/л	6,315 g/l г/л	
Valine Валін	8.560 - 9.461 g/l г/л	8,931 g/l г/л	
Arginine Аргінін	8.978 - 9.923 g/l г/л	9,364 g/l г/л	
Histidine Гістидин	4.165 - 4.603 g/l г/л	4,374 g/l г/л	
Alanine Аланін	16.131 - 17.829 g/l г/л	16,959 g/l г/л	
Glycine Гліцин	5.491 - 6.069 g/l г/л	5,770 g/l г/л	
Aspartic acid Кислота аспарагінова	4.988 - 5.513 g/l г/л	5,190 g/l г/л	
Glutamic acid Кислота глутамінова	11.043 - 12.884 g/l г/л	11,806 g/l г/л	
Pyroglutamic acid Піроглутамінова кислота	<= 0.646 g/l г/л	0.365 g/l г/л	
Sum glutamic acid with pyroglutamic acid Сума глутамінової кислоти разом з піроглутаміновою кислотою	11.657 - 12.884 g/l г/л	12,223 g/l г/л	
Proline Пролін	11.305 - 12.495 g/l г/л	11,804 g/l г/л	
Serine Серин	9.975 - 11.025 g/l г/л	10,464 g/l г/л	
Tryptophan Триптофан	1.900 - 2.100 g/l г/л	1,986 g/l г/л	
Phenylalanine Фенілаланін	11.675 - 12.905 g/l г/л	12,219 g/l г/л	
Sodium Натрій	89.3 - 98.7 mmol/l ммоль/л	95.1 mmol/l ммоль/л	

Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Omega special	Page	5 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Омега спеціальний		
Material number:		Batch number:	240678051
Номер матеріалу	3635693	Номер серії	

Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
Potassium	89,3 – 98,7 mmol/l	96,3 mmol/l
Калій	ммоль/л	ммоль/л
Calcium	10,10 – 11,10 mmol/l	10,7 mmol/l
Кальцій	ммоль/л	ммоль/л
Magnesium	10,10 – 11,10 mmol/l	10,6 mmol/l
Магній	ммоль/л	ммоль/л
Chloride	114,0 – 126,0 mmol/l	120,0 mmol/l
Хлорид	ммоль/л	ммоль/л
Ascorbate	114,0 – 126,0 mmol/l	121,1 mmol/l
Ацетат	ммоль/л	ммоль/л
Citrate	≤ 2,00 mmol/l	1,31 mmol/l
Цитрат	ммоль/л	ммоль/л

Glucose compartment		
Камера глюкози		
Sodium	38,0 – 42,0 mmol/l	40,9 mmol/l
Натрій	ммоль/л	ммоль/л
Zinc	0,076 – 0,084 mmol/l	0,078 mmol/l
Цинк	ммоль/л	ммоль/л
Glucose	342,0 – 378,0 g/l	357,9 g/l
Глюкоза	г/л	г/л
Dihydrogen phosphate	38,0 – 42,0 mmol/l	40,4 mmol/l
Дигідрофосфат	ммоль/л	ммоль/л
Citrate	≤ 2,00 mmol/l	1,72 mmol/l
Цитрат		ммоль/л

Fat emulsion compartment		
Камера жирової емульсії		
Total triglycerides	190,0 – 210,0 g/l	201,9 g/l
Загальний вміст тригліцеридів	г/л	г/л
Medium-chain triglycerides		
Тригліцериди середнього ланцюга		

Caprylic	23,8 - 42,0 %	27,1%
Каприлова		
Capric	9,5 - 26,3 %	22,6%
Капринова		
Palmitic	3,4 - 6,1 %	4,2%
Пальмова		
Stearic	0,9 - 2,8 %	2,2%
Стеаринова		
Oleic	6,4 - 14,2 %	9,6%
Олеїнова		
Linoleic	18,1 - 24,7 %	20,6%
Лінолева		
Linolenic	1,9 - 5,0 %	2,9%
Ліноленова		
Eicosapentaenoic	2,5 - 4,4 %	3,1%
Ейкозапентаєнова		
Docosahexaenoic	1,8 - 3,3 %	2,3%
Докозагексаєнова		

Certificate of Analysis

Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Omega special	Page	6 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Омега спеціальний		
Material number:	3635693	Batch number:	240678051
Номер матеріалу		Номер серії	
Characteristic	Requirement	Result	
Характеристики	Вимоги	Результат	
(Zsn-phosphatidyl)-choline	8,55 – 10,58 g/l	9,74 g/l	
(Зsn-фосфатидил)-холін	r/l	r/l	
Lysophosphatidylcholine (LPC)	≤ 0,800 g/l	0,452 g/l	
Лізофосфатидилхолін	r/l	r/n	
Glycerol	23,8 – 26,3 g/l	25,7 g/l	
Гліцерин	r/l	r/l	
α-Tocopherol	0,160 – 0,220 g/l	0,186 g/l	
Альфа-токоферол	r/l	r/l	

B. Braun Melsungen AG
Quality Control
Б.Браун Мельзунген АГ
Контроль Якості

Dorthe Feuersenger
Дорте Фюерсенгер

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 вищевказана інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій маркетингової 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

Date 2024-03-14
Дата

Qualified Person
Уповноважена особа
K. Rieck,

End of Certificate
Кінець сертифікату

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Hospital Care
Qualified Person
Kristina Rieck
D-34212 Melsungen