

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	Nutriflex® Lipid special Нутрифлекс Ліпід спеціальний	Importing countries: Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Material number : Номер матеріалу	3635692	Batch number : Номер серії	242778051
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2022_0043	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/13297/01/01
Strength / potency: Сила / активність	-	Manufacturing date: Дата виробництва	2024-07-07
Package size and type: Тип і розмір упаковки	3-chamber bags 1250 ml x 5 Мішки трикамерні 1250 мл x 5	Release Date: Дата випуску	2024-08-26
Dosage form : Форма випуску	Emulsion for infusion Емульсія для інфузій	Expiry date : Термін придатності:	06.2026
Manufacturing site: Виробник:	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1/Am Schwerzelschhof 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-173.E	Released quantity: Випущена кількість:	1 135 chamber bags 1 135 мішків трикамерних
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	227

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 частинок	complies відповідає
Glucose compartment Камера глюкози	clear, colourless up to straw-coloured solution, free from particles прозорий розчин, від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, без видимих частинок	complies відповідає
Fat emulsions compartment Камера жирової емульсії	white, milky oil-in-water emulsion біла молокоподібна емульсія типу «олія у воді»	complies відповідає



Bx au N 1561 tip 13 22.04

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid special	Page	2 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід спеціальний		
Material number:	3635692	Batch number:	242778051
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	5.9	
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 NEM	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 EP для в/в розчинів великого об'єму (Контейнери >100 мл)	≥ 10 мкм ≤ 25 частинок/мл	відповідає	
Filling volume	≥ 25 мкм ≤ 3 частинок/мл	відповідає	
Об'єм наповнення	101-105%	102,9 %	
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 більше інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин BY6	відповідає	
Clarity and degree of opalescence	≤ 3 NTU	complies	
Прозорість і ступінь опалесценції	≤ 3 NEM	відповідає	
5-hydroxymethylfurfural (5-HMF)	A284 ≤ 0.25	0,06	
5-гідроксиметилфурфурол (5-HMF)			



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Brand name: Торгова назва:	Nutriflex® Lipid special Нутрифлекс Ліпід спеціальний	Page 3 of 6
Material number: Номер матеріалу	3635692	Batch number: Номер серії
Batch number: Номер серії	242778051	
Subvisible particles Particle test according to Ph.Eur. Large volume parenterals (> 100 ml per container) Субвидимі частинки Тест на визначення частинок відповідно до Європейської Фармакопеї для в/в розчинів великого об'єму (Контейнери >100 мл)	≥ 10 µm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 µm ≤ 3 particles/ml ≥ 10 мкм ≤ 25 частинок/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 частинок/мл	complies complies
Filling volume Об'єм наповнення	101-105%	103,0%
Fat emulsion compartment Камера жирової емульсії		
pH Microscopic assessment	7.5-8.5 droplets ≤ 1 µm more than 99 % not more than 5 droplets > 2 to ≤ 10 µm per individual field no droplets > 10 µm	7.8 complies
Мікроскопічна оцінка	крапель ≤ 1 µm більше 99 % не більше 5 крапель > 2 до ≤ 10 µm на індивідуальному полі відсутні краплі > 10 µm	відповідає
Peroxide value Пероксидне число	≤ 1.0	< 0.3
Acid value Кислотне число	≤ 1.0	0.2
Free fatty acids Вільні жирні кислоти	≤ 3.0 mmol/l ммоль/л	2 mmol/l ммоль/л
Mean particle diameter (PCS) Середній розмір частинок	180-320 nm/nm	230 nm/nm
Filling volume Об'єм наповнення	101-105%	102,6 %
Mixture of the solution of the three compartments Суміш розчинів із трьох камер		
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 2.5 IU/ml ≤ 2.5 МО/мл	complies відповідає
Osmolality Осмоляльність	2010 - 2220 mOsmol/kg мОсмоль/кг	2037 mOsmol/kg мОсмоль/кг



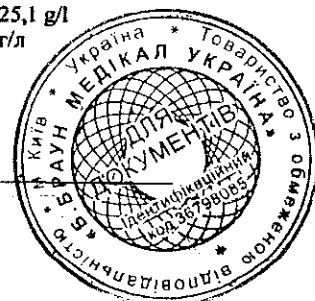
Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid special	Page	4 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід спеціальний		
Material number:	3635692	Batch number:	242778051
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 Європейської Фармакопеї			
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		complies
Large volume parenterals (> 100 ml per container)	≥ 10 мкм ≤ 12 частинок/мл		відповідає
Субвидимі частинки Тест на визначення частинок відповідно до Європейської Фармакопеї для в/в розчинів великого об'єму (Контейнери > 100 мл)	≥ 25 мкм ≤ 2 частинок/мл		відповідає
Assay			
Кількісне визначення			
Amino acids compartment			
Камера амінокислот			
Isoleucine	7,800 - 8,621 g/l		8,166 g/l
Ізолейцин	г/л		г/л
Leucine	10,412 - 11,508 g/l		10,902 g/l
Лейцин	г/л		г/л
Lysine hydrochloride	9,453 - 10,448 g/l		9,924 g/l
Лізину гідрохлорид	г/л		г/л
Methionine	6,498 - 7,182 g/l		6,828
Метіонін	г/л		г/л
Threonine	6,033 - 6,668 g/l		6,306 g/l
Треонін	г/л		г/л
Valine	8,560 - 9,461 g/l		8,934 g/l
Валін	г/л		г/л
Arginine	8,978 - 9,923 g/l		9,399 g/l
Аргінін	г/л		г/л
Histidine	4,165 - 4,603 g/l		4,367 g/l
Гістидин	г/л		г/л
Alanine	16,131 - 17,829 g/l		16,924 g/l
Аланін	г/л		г/л
Glycine	5,491 - 6,069 g/l		5,752 g/l
Гліцин	г/л		г/л
Aspartic acid	4,988 - 5,513 g/l		5,182 g/l
Кислота аспарагінова	г/л		г/л
Glutamic acid	11,043 - 12,884 g/l		11,837 g/l
Кислота глутамінова	г/л		г/л
Pyrroglutamic acid	≤ 0,646 g/l		0,348 g/l
Піроглутамінова кислота	г/л		г/л
Sum glutamic acid with pyrroglutamic acid	11,657 - 12,884 g/l		12,234 g/l
Сума глутамінової кислоти разом з піроглутаміновою кислотою	г/л		г/л



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid special	Page	5 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід спеціальний		
Material number:	3635692	Batch number:	242778051
Номер матеріалу		Номер серії	
Characteristic	Requirement		Result
Характеристики	Вимоги		Результат
Proline	11,305 - 12,495 g/l		11,839 g/l
Пролін	г/л		г/л
Serine	9,975 - 11,025 g/l		10,435 g/l
Серин	г/л		г/л
Tryptophan	1,900 - 2,100 g/l		1,987 g/l
Триптофан	г/л		г/л
Phenylalanine	11,675 - 12,905 g/l		12,243 g/l
Фенілаланін	г/л		г/л
Sodium	89,3 - 98,7 mmol/l		96,1 mmol/l
Натрій	ммоль/л		ммоль/л
Potassium	89,3 - 98,7 mmol/l		93,6 mmol/l
Калій	ммоль/л		ммоль/л
Calcium	10,1 - 11,1 mmol/l		10,5 mmol/l
Кальцій	ммоль/л		ммоль/л
Magnesium	10,1 - 11,1 mmol/l		10,5 mmol/l
Магній	ммоль/л		ммоль/л
Chloride	114,0 - 126,0 mmol/l		119,7 mmol/l
Хлорид	ммоль/л		ммоль/л
Acetate	114,0 - 126,0 mmol/l		119,4 mmol/l
Ацетат	ммоль/л		ммоль/л
Citrate	≤ 2,00 mmol/l		1,56 mmol/l
Цитрат	ммоль/л		ммоль/л
Glucose compartment			
Камера глюкози			
Sodium	38,0 - 42,0 mmol/l		39,0 mmol/l
Натрій	ммоль/л		ммоль/л
Zinc	0,076 - 0,084 mmol/l		0,080 mmol/l
Цинк	ммоль/л		ммоль/л
Glucose	342,0 - 378,0 g/l		355,2 g/l
Глюкоза	г/л		г/л
Dihydrogen phosphate	38,0 - 42,0 mmol/l		39,5 mmol/l
Дигідрофосфат	ммоль/л		ммоль/л
Citrate	≤ 2,00 mmol/l		1,75 mmol/l
Цитрат	ммоль/л		ммоль/л
Fat emulsion compartment			
Камера жирової емульсії			
Medium-chain triglycerides	95,0 - 105,0 g/l		101,4 g/l
Тригліцериди середнього ланцюга	г/л		г/л
Soya-bean oil	95,0 - 105,0 g/l		100,9 g/l
Олія соєва	г/л		г/л
(3sn-phosphatidyl)-choline	8,55 - 10,58 g/l		9,44 g/l
(3sn-фосфатиділ)-холін	г/л		г/л
Lysophosphatidylcholine	≤ 0,800 g/l		0,403 g/l
Лізофосфатиділхолін	г/л		г/л
Glucoseol	23,8 - 26,3 g/l		25,1 g/l
Гліцерин	г/л		г/л



Brand name:	Nutriflex® Lipid special	Page	6 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід спеціальний		
Material number:	3635692	Batch number:	242778051
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 вищезаведена 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 специфікацій 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

Date / Дата 2024-08-29

End of Certificate
Кінець сертифікату

