



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

№ 46134/23/10

20.09.2023

НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
емульсія для інфузій; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової
емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних по 5 мішків у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13297/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 232878051 Кількість ввезеного лікарського засобу 420

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 20.09.2023 № 2928/4.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





30462. 65341

B | BRAUN
SHARING EXPERTISEB.Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Germany

92

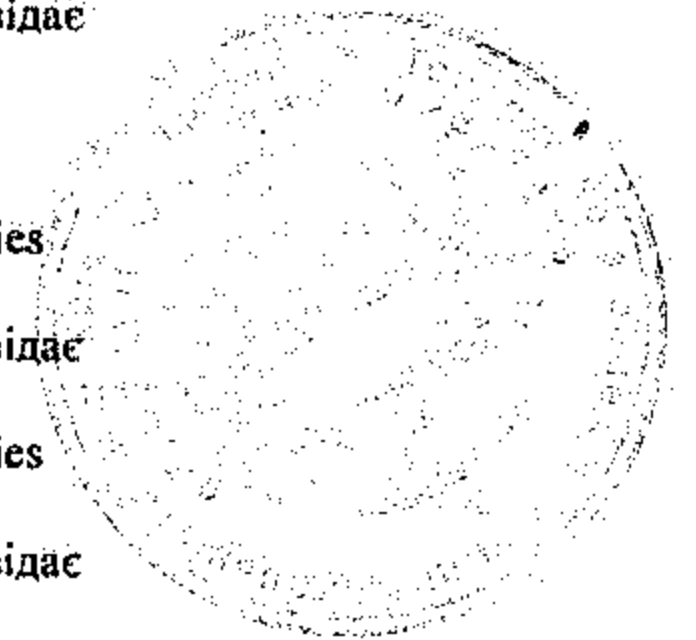
Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

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	232878051
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	2023-07-16
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	2023-08-11
Dosage form : Форма випуску	Emulsion for infusion Емульсія для інфузій	Expiry date : Термін придатності:	06.2025
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-173.E	Released quantity: Випущена кількість:	2 150 chamber bags 2 150 мішків трикамерних
GMP certificate No: № сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0060	Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	430 430

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
----------------------------------	-----------------------	---------------------

General and special characteristics
Загальні і спеціальні характеристики

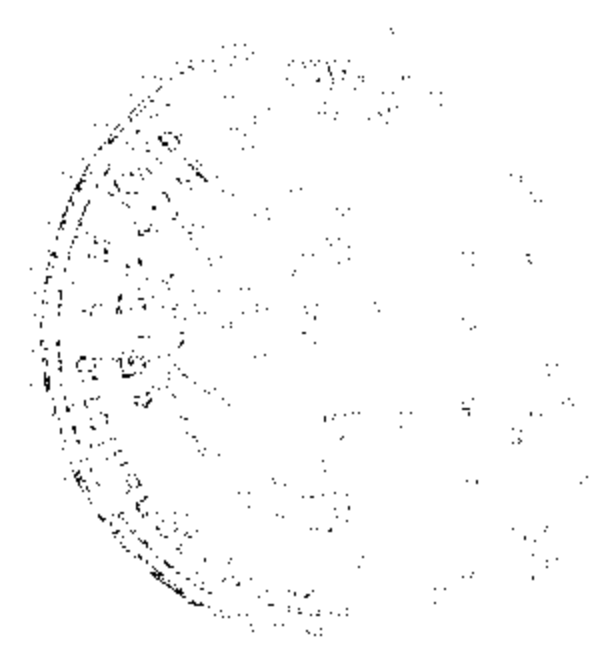
Extractable volume Об'єм, що витягається	not less than the nominal volume of the container не менше номінального об'єму контейнера	complies відповідає
Appearance of solution Опис розчину		
Amino acids compartment Камера амінокислот	clear, colourless up to faintly straw-coloured solution, free from particles 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



D & W N 2063 610 13.03.24

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid special	Page	2 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід спеціальний		
Material number:	3635692	Batch number:	232878051
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 mcm ≤ 25 particles/ml ≥ 25 mcm ≤ 3 particles/ml	complies complies	
Субвидимі частинки			
Тест на частинки згідно Ph.Eur. для в/в розчинів великого об'єму (контейнери >100 мл)	≥ 10 мкм ≤ 25 часток/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 часток/мл	відповідає відповідає	
Filling volume	101-105%	102,8 %	
Об'єм наповнення			
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	≤ 3 NTU	complies	
Прозорість і ступінь опалесценції	≤ 3 NEM	відповідає	
5-hydroxymethylfurfural (5-HMF)	A284 ≤ 0.25	0,05	
5-гідроксиметилфурфурол (5-HMF)			



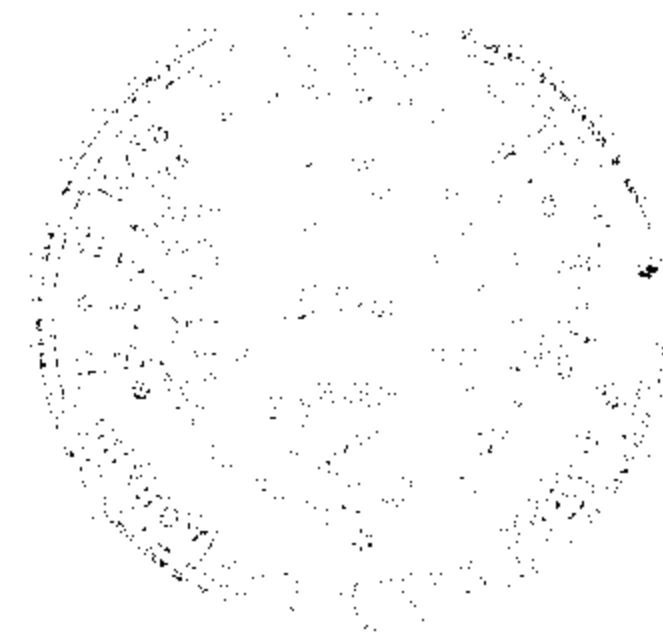
Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid special	Page	3 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід спеціальний		
Material number:	3635692	Batch number:	232878051
Номер матеріалу		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 частинки згідно Ph.Eur. для в/в розчинів великого об'єму (контейнери > 100 мл)	≥ 10 мкм ≤ 25 часток/мл ≥ 25 мкм ≤ 3 часток/мл	відповідає	відповідає
Filling volume	101-105%	102,6%	
Об'єм наповнення			
Fat emulsion compartment			
Камера жирової емульсії			
pH	7.5-8.5	7.8	
Microscopic assessment	droplets ≤ 1 µm more than 99 % not more than 5 droplets > 2 to ≤ 10 µm per individual field no droplets > 10 µm	complies	
Мікроскопічна оцінка	крапель ≤ 1 µм більше 99 % не більше 5 крапель > 2 до ≤ 10 µм на індивідуальному полі відсутні краплі > 10 µм	відповідає	
Peroxide value	≤ 1.0	< 0.3	
Пероксидне число			
Acid value	≤ 1.0	< 0.2	
Кислотне число			
Free fatty acids	≤ 3.0 mmol/l	2 mmol/l	
Вільні жирні кислоти	ммоль/л	ммоль/л	
Mean particle diameter (PCS)			
Середній розмір частинок (PCS)	180-320 µm/nm	227 µm/nm	
Filling volume	101-105%	102,4 %	
Об'єм наповнення			
Mixture of the solution of the three compartments			
Суміш розчинів з трьох камер			
Bacterial endotoxins	≤ 2.5 IU/ml	complies	
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2.5 МО/мл	відповідає	
Osmolality	2010 - 2220 mOsmol/kg	2063 mOsmol/kg	
Осмоляльність	МОсмоль/кг	МОсмоль/кг	



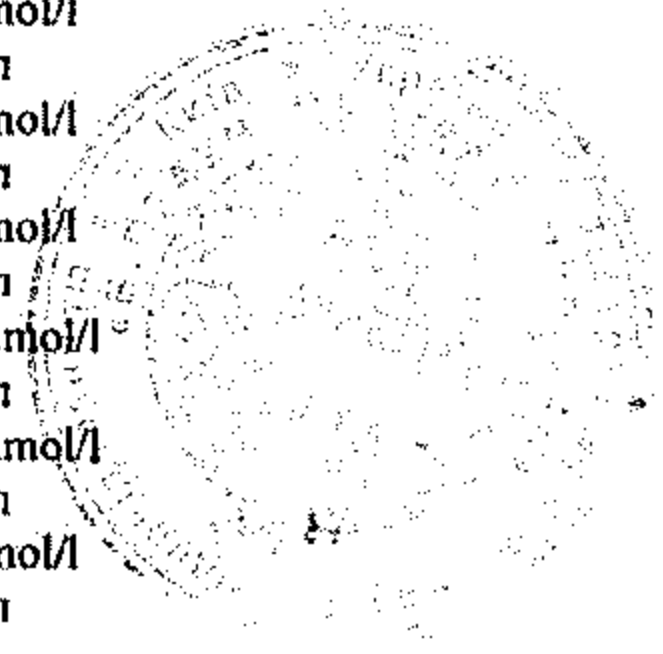
Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid special	Page	4 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід спеціальний	Batch number:	232878051
Material number:	3635692	Номер серії	
Номер матеріалу			
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	5.6	
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 µm ≤ 12 часток/мл	відповідає	
Субвидимі частинки Тест	≥ 25 µm ≤ 2 часток/мл	відповідає	
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	7,800 - 8,621 g/l	8,112 g/l	
Ізoleyцин	г/л	г/л	
Leucine	10,412 - 11,508 g/l	10,848 g/l	
Лейцин	г/л	г/л	
Lysine hydrochloride	9,453 - 10,448 g/l	9,910 g/l	
Лізину гідрохлорид	г/л	г/л	
Methionine	6,498 - 7,182 g/l	6,782 g/l	
Метіонін	г/л	г/л	
Threonine	6,033 - 6,668 g/l	6,280 g/l	
Треонін	г/л	г/л	
Valine	8,560 - 9,461 g/l	8,890 g/l	
Валін	г/л	г/л	
Arginine	8,978 - 9,923 g/l	9,363 g/l	
Аргінін	г/л	г/л	
Histidine	4,165 - 4,603 g/l	4,357 g/l	
Гістидин	г/л	г/л	
Alanine	16,131 - 17,829 g/l	16,873 g/l	
Аланін	г/л	г/л	
Glycine	5,491 - 6,069 g/l	5,725 g/l	
Гліцин	г/л	г/л	
Aspartic acid	4,988 - 5,513 g/l	5,211 g/l	
Кислота аспарагінова	г/л	г/л	
Glutamic acid	11,043 - 12,884 g/l	11,784 g/l	
Кислота глутамінова	г/л	г/л	
Pyrroglutamic acid	≤ 0,646 g/l	0,336 g/l	
Піроглутамінова кислота	г/л	г/л	
Sum glutamic acid with			
pyrroglutamic acid	11,657 - 12,884 g/l	12,167 g/l	
Сума глутамінової кислоти разом з	г/л	г/л	
піроглутаміновою кислотою			



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name:	Nutriflex® Lipid special	Page	5 of 6
Торгова назва:	Нутрифлекс Ліпід спеціальний		
Material number:	3635692	Batch number:	232878051
Номер матеріалу		Номер серії	
Characteristic	Requirement	Result	
Характеристики	Вимоги	Результат	
Proline	11,305 - 12,495 g/l	11,791 g/l	
Пролін	г/л	г/л	
Serine	9,975 - 11,025 g/l	10,372 g/l	
Серин	г/л	г/л	
Tryptophan	1,900 - 2,100 g/l	1,969 g/l	
Триптофан	г/л	г/л	
Phenylalanine	11,675 - 12,905 g/l	12,156 g/l	
Фенілаланін	г/л	г/л	
Sodium	89,3 - 98,7 mmol/l	94,7 mmol/l	
Натрій	ммоль/л	ммоль/л	
Potassium	89,3 - 98,7 mmol/l	93,4 mmol/l	
Калій	ммоль/л	ммоль/л	
Calcium	10,1 - 11,1 mmol/l	10,8 mmol/l	
Кальцій	ммоль/л	ммоль/л	
Magnesium	10,1 - 11,1 mmol/l	10,8 mmol/l	
Магній	ммоль/л	ммоль/л	
Chloride	114,0 - 126,0 mmol/l	120,3 mmol/l	
Хлорид	ммоль/л	ммоль/л	
Acetate	114,0 - 126,0 mmol/l	120,4 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	40,0 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	357,7 g/l	
Глюкоза	г/л	г/л	
Dihydrogen phosphate	38,0 - 42,0 mmol/l	40,5 mmol/l	
Дигідрофосфат	ммоль/л	ммоль/л	
Citrate	≤ 2,00 mmol/l	1,72 mmol/l	
Цитрат	ммоль/л	ммоль/л	
Fat emulsion compartment			
Камера жирової емульсії			
Medium-chain triglycerides	95,0 - 105,0 g/l	101,1 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	9,88 g/l	
(3sn-фосфатидил)-холін	г/л	г/л	
Lysophosphatidylcholine	≤ 0,800 g/l	0,427 g/l	
Лізофосфатиділхолін	г/л	г/л	
Glycerol	23,8 - 26,3 g/l	25,5 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:	232878051
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 вищеведена 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

Date / Дата 2023-08-17

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

End of Certificate
Кінець сертифікату

