



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 70015/21/10

21.01.2021

**СМОФЛІПІД 20 %**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсія для інфузій по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13846/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2024

Серія лікарського засобу № **16PH8812**

Кількість ввезеного лікарського засобу 106

Виробник

**Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 21.12.2020 № 4488/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №00559029

ПРОДУКТ: **СМОФлипид 20%**  
**Эмульсия для инфузий 20% по 100 мл во флаконах;**  
**по 10 флаконов в картонной коробке**

Серия: 16PH8812 Дата изготовления: 28.08.2020

Срок годности: 28.08.2022

Тип и размер упаковки: 100 мл во флаконах, по 10 флаконов в картонной коробке

Кол-во в серии – 6 000 упаковок

Регистрационное св-во №UA/13846/01/01

#### Сила действия/Активность

Активное вещество	Состав (г/1000 мл эмульсии)
Масло соевое рафинированное	60,0
Триглицериды среднего звена	60,0
Масло оливковое рафинированное	50,0
Рыбий жир очищенный	30,0
Дополнительные ингредиенты	
Натрия гидроксид, глицерин, вода для инъекций фосфолипиды яичного желтка, DL- $\alpha$ -токоферол, натрий олеат	

#### Спецификация

ПАРАМЕТРЫ	Единиц. измерен.	Нижний предел	Верхний предел	Результат испытания	Соответствие нормативу
ОПИСАНИЕ	Гомогенная эмульсия, белого цвета				Соответствует
Идентификация:	МКЯ, п.2, ЕФ, ГХ				Соответствует
Жирные кислоты:	Время удерживания основных пиков жирных кислот на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков жирных кислот на хроматограмме стандартного раствора, полученного в разделе «Количественное определение»				
- каприловая кислота					
- каприновая кислота					
- олеиновая кислота					
- линолевая кислота					
-эйкозапентаеновая кислота					
-окозагексаеновая кислота					
Значение pH		7,5	9,0	8,2	Соответствует
Глицерин	мг/мл	22,5	27,5	24,4	Соответствует
Натрий	ммоль/мл	≤5,0		3,3	Соответствует
Фосфор	мг/л	421	515	453	Соответствует
DL- $\alpha$ -токоферол	мг/мл	160	230	183	Соответствует
Свободные жирные кислоты	мэкв/л	≤3,0		2,0	Соответствует
Количественное определение жирных кислот:					
каприловая кислота	мг/мл	26	48	31	Соответствует
каприновая кислота	мг/мл	10	30	23	Соответствует
олеиновая кислота	мг/мл	46	70	51	Соответствует
линолевая кислота	мг/мл	28	50	35	Соответствует
эйкозапентаеновая кислота	мг/мл	2	7	5	Соответствует
окозагексаеновая кислота	мг/мл	2	7	4	Соответствует
Общий количественный состав			223	213	Соответствует
Распределение жировых частиц эмульсии размером ≤ 5 мкм			≤100 %	100,0%	Соответствует
Средний размер частиц			≤0,5 мкм	0,4 мкм	Соответствует



*Handwritten signature and date: 1542 6/1 14.12.2020*

ПАРАМЕТРЫ	Единиц. измерен.	Нижний предел	Верхний предел	Результат испытания	Соответствие нормативу
Определение среднего размера частиц жировой эмульсии Z среднее Полидисперсность	нм			308 0,10	Соответствует Соответствует
Лизофосфатидилхолин	мг/мл	Не больше 2 мг/мл		1,2	Соответствует
Стерильность		Препарат должен быть стерильным		стерильный	Соответствует
Срок годности 2 года, до 28.08.2022					Соответствует
Дата производства 28.08.2020					
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,5 ЕЭ /мл			< 0,3 ЕЭ/мл	Соответствует

Данным подтверждаем, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была изготовлена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP и спецификацией Регистрационного досье импортирующей страны. Записи о производстве, упаковке и анализе партий были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

Партия выпущена:

Уполномоченное лицо Dr. P. Stadler

05-10-2020

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ПЕЧАТАЕТСЯ КОМПЬЮТЕРОМ И ДЕЙСТВИТЕЛЕН БЕЗ ПОДПИСИ.

