



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

пров. Світlichної 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**

27.12.2023

№ 65143/23/10

СМОФЛІПІД 20 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсія для інфузій; по 100 мл у флаконі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **16SF8163**

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

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 27.12.2023 № 4140/6.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Cert.co./
Номер сертифікату 00673243

Fresenius Kabi Austria GmbH
Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ
Hafnerstrasse 36
Хафнерштрассе 36
8055 Graz, Austria
8055 Грац, Австрія
Tel./Тел.+43/316/249-0
License /Ліцензія № 480166

SMOFlipid 20%/ СМОФЛІПІД 20%

Article/ Артикул: 2473031
Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: emulsion for infusion/ емульсія для інфузій
Package size and type/ Розмір та тип пакування: 100 ml in bottle/ no 100 мл у флаконі
Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/13846/01/01
Batch number/ Номер серії: 16SF8163
Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія
Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі
Manufacturing date/ Дата виробництва: 26.06.2023
Expiry date/ Придатний до: 26.06.2025
Amount released/ Розмір серії: 2880

Activity/ Сила дії, активність:
1000 ml solution contains / 1000 мл розчину містить:
active ingredients/ діючі речовини:

Soya-bean oil refined / Олія соєва рафінована	60 g (r)
Triglycerides medium-chain/ Тригліцериди середнього ланцюга	60 g (r)
Olive oil refined / Олія оливкова рафінована	50 g (r)
Fish oil purified / Риб'ячий жир очищений	30 g (r)

excipients/ допоміжні речовини: egg yolk phospholipids / фосфоліпіди яєчного жовтка, glycerol / гліцерин, DL- α -tocopherol / DL- α -токоферол, sodium oleate / натрію олеат, sodium hydroxide / натрію гідроксид, water for injection / вода для ін'єкцій.

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
Appearance / Опис	white, homogeneous emulsion / гомогенна емульсія, білого кольору	Conform / Відповідає
Identification: Fat acids: Caprylic acid, Capric acid, Oleic acid, Linoleic acid, Eicosapentaenoic acid, Ocosahexaenoic acid / Ідентифікація: Жирні кислоти: каприлова кислота, капринова кислота, олеїнова кислота, лінолева кислота, ейкозопентаєнова кислота, окозагексаєнова кислота	The retention time of the main peaks of fatty acids in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peaks of fatty acids in the chromatogram of the standard solution obtained in the section "Assay" / Час утримування основних піків жирних кислот на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків жирних кислот на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення»	Conform / Відповідає
pH	7,5 – 9,0	8,2
Glycerol, mg/ml / Гліцерин, мг/мл	22,5 – 27,5	25,3
Sodium, mmol/ml / Натрій, ммоль/мл	≤ 5,0	3,5
Phosphorus, mg/l / Фосфор, мг/л	421 - 515	457
DL- α -Tocopherol, mg/ml / DL- α -токоферол, мг/мл	160 - 230	197
Free fatty acids, meq/l / Вільні жирні кислоти, мекв/л	≤ 3,0	2,0
Assay / Кількісне визначення жирних кислот:	28 – 48	34
Caprylic acid, mg/ml / каприлова кислота, мг/мл		
Capric acid, mg/ml / капринова кислота, мг/мл	10 – 30	25
Oleic acid, mg/ml / олеїнова кислота, мг/мл	46 – 70	52
Linoleic acid, mg/ml / лінолева кислота, мг/мл	28 - 50	37
Eicosapentaenoic acid, mg/ml / ейкозопентаєнова кислота, мг/мл	2 – 7	5
Ocosahexaenoic acid, mg/ml / окозагексаєнова кислота, мг/мл	2 – 7	4
Total fat, mg/ml / Загальний кількісний вміст, мг/мл	201 – 223	210



Вх. ак. № 011 від 14.12.2023 м.г.с.

Cert.co./
Номер сертифікату 00673243

Fresenius Kabi Austria GmbH
Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ
Hafnerstrasse 36
Хафнерштрассе 36
8055 Graz, Austria
8055 Грац, Австрія
Tel./Тел. +43/316/249-0
License /Ліцензія № 480168

SMOFlipid 20%/ СМОФЛІПІД 20%

Article/ Артикул: 2473031
Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: emulsion for infusion/ емульсія для інфузій
Package size and type/ Розмір та тип пакування: 100 ml in bottle/ no 100 мл у флаконі
Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/13846/01/01
Batch number/ Номер серії: 16SF8163
Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія
Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі
Manufacturing date/ Дата виробництва: 26.06.2023
Expiry date/ Придатний до: 26.06.2025
Amount released/ Розмір серії: 2880

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
Distribution of fat emulsion particle size / Розподіл жирових часток емульсії розміром ≤ 5 µm (мкм)	100 %	100 %
Mean globule size, µm / Середній розмір часток, мкм	≤ 0,5	0,4
Bacterial endotoxins, EU/ml / Бактеріальні ендотоксини, ОЕ/мл	≤ 0,5	< 0,5
Sterility/ Стерильність	Sterile / Препарат має бути стерильним	Conform / Відповідає
Shelf life / Термін придатності	2 years / роки	Conform / Відповідає
Expiry date – imprint / Придатний до – надруковано	26.06.2025	Conform / Відповідає
Date of manufacture – imprint Дата виробництва – надруковано	26.06.2023	Conform / Відповідає

Qualified Person/
Уповноважена особа: Dr. Thomas Wultsch (Др. Томас Вульш)


Signature/ підпис

21.07.2023



Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36

Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the applicable GMP-requirement and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP./
Заява про сертифікацію.

Даним підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості було проведено на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP та специфікацією Реєстраційного досьє країни імпортера. Записи про виробництво, пакування та аналіз серії були перевірені та визнані відповідними GMP.

