



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.05.2024

№ 23661/24/04

СМОФЛПІД 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16SI8615

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 07.05.2024 № 07-01/1172/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Cert.co/
Номер сертифікату 00682051



Fresenius Kabi Austria GmbH
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ
Hafnerstrasse 36
Хафнерштрассе 36
8055 Graz, Austria
8055 Грац, Австрія
Tel./Тел. +43/316/249-0
Licence / 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/ по 100 мл у флаконі

Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/13846/01/01

Batch number/ Номер серії: 16S16615

Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія

Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі

Manufacturing date/ Дата виробництва: 01.09.2023

Expiry date/ Придатний до: 01.09.2025

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, Docosahexaenoic acid / Ідентифікація: Жирні кислоти: каприлова кислота, капрінова кислота, олеїнова кислота, лінолева кислота, ейкозапентаєнова 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	25,1
Sodium, mmol/ml / Натрій, ммоль/мл	≤ 5,0	3,6
Phosphorus, mg/l / Фосфор, мг/л	421 - 515	469
DL- α -Tocopherol, mg/ml / DL- α -токоферол, мг/мл	160 - 230	204
Free fatty acids, meq/l / Вільні жирні кислоти, мекв/л	≤ 3,0	2,0
Assay / Кількісне визначення жирних кислот: Caprylic acid, mg/ml / каприлова кислота, мг/мл	26 – 48	33
Capric acid, mg/ml / капрінова кислота, мг/мл	10 – 30	24
Oleic acid, mg/ml / олеїнова кислота, мг/мл	46 – 70	54
Linoleic acid, mg/ml / лінолева кислота, мг/мл	28 - 50	36
Eicosapentaenoic acid, mg/ml / ейкозапентаєнова кислота, мг/мл	2 – 7	5
Docosahexaenoic acid, mg/ml / окозагексаєнова кислота, мг/мл	2 – 7	4
Total fat, mg/ml / Загальний кількісний вміст, мг/мл	201 – 223	211



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Cert.co/
Номер сертифікату 00682051



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/ по 100 мл у флаконі

Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/13846/01/01

Batch number/ Номер серії: 16S18615

Manufacturer, country/ Виробник, країна: Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія

Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі

Manufacturing date/ Дата виробництва: 01.09.2023

Expiry date/ Придатний до: 01.09.2025

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	01.09.2025	Conform / Відповідає
Date of manufacture – imprint / Дата виробництва – надруковано	01.09.2023	Conform / Відповідає

Qualified Person/

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

Signature/ підпис

17.10.2023



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/labelling 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 дозволу країни імпортера. Записи про виробництво, пакування та аналіз серії були перевірені та визнані відповідними GMP.

