2567

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

№ 560 от 07.10.2021

Рассмотрены представленные документы и содержащиеся в них сведения:

1. Нормативная документация ЛП-000628-181120.
2. Протокол испытаний № 6582/03.21 от 04.10.2021.
3. Заводской сертификат анализа № б/н от 23.08.2021.

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	СМОФКабивен® центральный
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания+Декстроза+Минералы]
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	эмульсия для инфузий 1970 [1000+595+375] мл, трехкамерные контейнеры " Биофин" (4), коробки картонные (для стационаров)
НОМЕР СЕРИИ	10QE6579
ОБЪЕМ ПАРТИИ	646 упаковок
ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО	25.05.2021 / 04.2023
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	Фрезениус Каби АБ/Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sweden, страна: Швеция
НОМЕР И ДАТА РУ	ЛП-000628 от 23.09.2011 (дата замены РУ 18.11.2020), выдано Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	ЛП-000628-181120
ПАСПОРТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	№ б/н от 23.08.2021

Лекарственный препарат: СМОФКабивен® центральный - эмульсия для инфузий 1970 [1000+595+375] мл, трехкамерные контейнеры " Биофин" (4), коробки картонные (для стационаров), серия: **10QE6579**, партия: 646 упаковок, **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение: Протокол испытаний № 6582/03.21 от 04.10.2021, заводской сертификат анализа № б/н от 23.08.2021.

Андрианова О.А.
Специалист по вводу ЛП в ГО
Доверенность № L-21-86
от 10.09.2021

FRESENIUS KABI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Серия номер:	Дата производства:	Срок годности:	Код страны:
10QE6579	25.05.2021	04.2023	50
Препарат: **Смофкабивен центральный 2200 ккал 1970 мл**		Спецификация готового продукта: kipdips167,887	

Липидная эмульсия, соответствует Смофлипид 20%

ОПИСАНИЕ: Белая однородная эмульсия в трехкамерном мешке.

ПОКАЗАТЕЛИ	ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
pH	7,5 – 9,0	8,1
Размер частиц эмульсии, % ≤ 5 мкм	100	100
Средний размер частиц мкм	≤ 0,5	0,29
Невидимые частицы		
≥ 10 мкм частиц/мл	≤ 12	< 1
≥ 25 мкм частиц/мл	≤ 2	< 1
Подлинность жирных кислот, мг/мл:	Соответствует	Соответствует
Каприловая кислота	26-48	32
Каприновая кислота	10-30	22
Олеиновая кислота	46 – 70	50
Линоленовая кислота	28 – 50	36
Эйкозапентаеновая кислота	2 – 7	5
Докозагексаеновая кислота	2 – 7	4
Глицерол (безводный) мг/мл	22,5 – 27,5	25,4
Натрий, ммоль/л	≤ 5,0	3,9
Фосфор, мг/л	421 – 515	441
α-Токоферол рацемический, мг/л	160 – 230	187
Триглицериды, мг/мл	190-210	194
Свободные жирные кислоты, ммоль/л	≤ 3,0	1,7
Извлекаемый объем	Не менее номинального	387
Видимые частицы	Соответствует	Соответствует
Капли размером > 5 мкм (PFAT5)	≤ 0,05	0,006
Лизофосфатидилхолин	≤ 2,0	0,47

Раствор аминокислот, соответствует раствору Аминовен 10% с добавлением электролитов

ОПИСАНИЕ:
Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор, практически свободный от видимых частиц в трехкамерном мешке.

ПОКАЗАТЕЛИ	ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Подлинность		
Времена удерживания пиков аминокислот испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков аминокислот стандартного раствора	Соответствует	Соответствует
Подлинность:		
- Натрий	Соответствует	Соответствует
- Калий	Соответствует	Соответствует
- Кальций	Соответствует	Соответствует
- Магний	Соответствует	Соответствует
- Фосфор	Соответствует	Соответствует
- Цинк	Соответствует	Соответствует
pH	5,4 – 5,8	5,5
Натрий, ммоль/л	76-84	78
Калий, ммоль/л	57-63	60
Кальций, ммоль/л	4,8-5,3	5,1
Магний, ммоль/л	9,5-10,5	10,0
Фосфор, ммоль/л	18,4-20,4	19,0
Цинк, ммоль/л	0,072-0,088	0,079
Количественное определение аминокислот, г/л		
L – аланин	13,3 – 14,7	13,8
L - аргинин	11,4 – 12,6	12,0
Глицин	10,4 – 11,6	10,9
L – гистидин	2,8 – 3,2	3,0
L – изолейцин	4,7 – 5,3	5,1

FRESENIUS KABI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Серия номер:	Дата производства:	Срок годности:	Код страны:
10QE6579	25.05.2021	04.2023	50
Препарат: **Смофкабивен центральный 2200 ккал** **1970 мл**		Спецификация готового продукта: kipdips167,887	

L – лейцин	7,0 – 7,8	7,2
L – лизин	6,3 – 6,9	6,6
L – метионин	4,1 – 4,5	4,2
L – фенилаланин	4,8 – 5,4	5,1
L – пролин	10,6 – 11,8	11,1
L – серин	6,2 – 6,8	6,4
L – треонин	4,2 – 4,6	4,3
L – триптофан	1,9 – 2,1	2,0
L – тирозин	0,38 – 0,42	0,40
L – валин	5,9 – 6,5	6,0
Таурин	0,95 – 1,05	0,99
Механические включения (принцип светоблокировки)		
≥ 10 мкм частиц/мл	≤ 25	1
≥ 25 мкм частиц/мл	≤ 3	0
Извлекаемый объем	Не менее номинального	1038
Видимые частицы	Соответствует	Соответствует
Цветность	≥ Y6/BY6	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный	Прозрачный

ГЛЮКОЗА 42%

ОПИСАНИЕ:

Прозрачный, почти бесцветный раствор, практически свободный от видимых частиц в трехкамерном мешке.

ПОКАЗАТЕЛИ	ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Подлинность	Соответствует	Соответствует
pH	3,5 – 5,5	3,8
Глюкоза, мг/мл	399 - 441	418
5 – гидроксиметилфурфурол, абсорбция	≤ 0,25	0,02
Цветность	≥ Y6/BY6	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный	Прозрачный
Механические включения (принцип светоблокировки)		
≥ 10 мкм частиц/мл	≤ 25	0
≥ 25 мкм частиц/мл	≤ 3	0
Извлекаемый объем	Не менее номинального	611
Видимые частицы	Соответствует	Соответствует

СМЕСЬ
ОПИСАНИЕ: Белая эмульсия в трехкамерном мешке с активированными перегородками.

ПОКАЗАТЕЛИ	ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	≤ 0,5	< 0,24
Стерильность	Стерильно	Стерильно

Продукт, включая промежуточные и активные субстанции, произведен в соответствии с правилами GMP и соответствует положениям Правил обращения медицинских продуктов страны производителя.

Упсала, 23 августа 2021

Фрезениус Каби
Парентеральное питание

Jan Hjertqvist
Сотрудник, ответственный за выпуск

Общество с ограниченной ответственностью "Фрезениус Каби" ОГРН 1087746502089 Москва

Доверенность № L-21-86 от 10.08.2021

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации
№435 от 21.06.2021

Рассмотрены представленные документы и содержащиеся в них сведения:

7. Нормативная документация ЛП-002897-210820.
8. Протокол испытаний № 5119и/21 от 18.06.2021.
9. Заводской сертификат анализа № 215199 от 01.02.2021.

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Ропивакаин Каби
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Ропивакаин
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	раствор для инъекций 5 мг/мл 10 мл, ампулы (5), пачки картонные
НОМЕР СЕРИИ	12PLA93
ОБЪЕМ ПАРТИИ	13680 упаковок
ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО	20.11.2020 / 30.11.2023
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	Фрезениус Каби Нордж АС/Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, NO-1789 Berg i Ostfold, Norway, страна: Норвегия
НОМЕР И ДАТА РУ	ЛП-002897 от 04.03.2015 (дата замены РУ 21.08.2020), выдано Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ., Германия
НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	ЛП-002897-210820
ПАСПОРТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	№ 215199 от 01.02.2021

Лекарственный препарат: Ропивакаин Каби - раствор для инъекций 5 мг/мл 10 мл, ампулы (5), пачки картонные, серия: **12PLA93**, партия: 13680 упаковок, **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение: Протокол испытаний № 5119и/21 от 18.06.2021, заводской сертификат анализа № 215199 от 01.02.2021

Андрианова О.А.
Специалист по вводу ЛП в ГО
Доверенность № 1-20-7391
от 10.09.2020

FRESENIUS KABI

Фрезениус Каби Нораж АС
Synnesundsveien 80,
NO-1788 Halden, Norway
Phone no: +47 69211100

Сертификат анализа

Ропивакаин Каби 5 мг/мл, раствор для инъекций, 10 мл

Артикулярный код: RUA1823 **Дата производства:** 20.11.2020
Серия: 12PLA93 **Годен до:** 30.11.2023

Тесты	Метод	Спецификация	Результаты
Прозрачность	ЕФ 2.2.1. FRD066	Прозрачный	Прозрачный
Цветность	ЕФ 2.2.2. FRD030	не более чем B9	B9
Оптическая плотность	ЕФ 2.2.25. FRD049		
При 5 см 405 нм		≤ 0.030	0.001
При 5 см 436 нм		≤ 0.025	0.001
Невидимые частицы (≤ 100 мл)	ЕФ 2.9.19. FRD027		
частицы ≥ 10 µm		≤ 6000 / контейнер	9 / контейнер
частицы ≥ 25 µm		≤ 600 / контейнер	2 / контейнер
Видимые частицы	ЕФ 2.9.20. FRD042	Видимые частицы должны отсутствовать	Соответствует
pH	ЕФ 2.2.3. FRD043	4.0 - 6.0	4.4
Извлекаемый объем	Метод фирмы	Не менее 10.7 мл (для ампул 10 мл)	Соответствует
Осмоляльность	ЕФ 2.2.35. A100	255 – 305 мОсмол/кг	282 мОсмол/кг
Ропивакаина гидрохлорид	ВЭЖХ. FRD032		
Количественное определение - Ропивакаина гидрохлорид		95.0 – 102.0 %	98.9 %
Подлинность - Ропивакаина гидрохлорид		Время удерживания и УФ-спектр должны соответствовать стандартному раствору	Соответствует
Примеси	ВЭЖХ. FRD023		
Бупивакаин (примесь A)		≤ 0.2 %	< 0.05 %
Любая неидентифицированная примесь		≤ 0.10 %	< 0.05 %
Общие примеси (кроме примеси G)		≤ 0.5 %	< 0.05 %
2,6-ксилидин (2,6-диметиланилин)	ВЭЖХ. FRD031	≤ 0.01 %	0.005 %
Энантиометрическая чистота (примесь G)	ВЭЖХ. FRD024	≤ 1.0 %	0.1 %
Бактериальные эндотоксины	ЕФ 2.6.14	≤ 0.235 ЕЭ/мл	< 0.235 ЕЭ/мл
Стерильность	ЕФ 2.6.1	Стерильный	Стерильный

Стерильность внешней поверхности ежегодно проверяется в соответствии с ЕФ 2.6.1.

Все результаты соответствуют спецификации.

Это электронная подпись.

АНДРИАНОВА О.А.
Специалист по вводу ЛП в ГО

Доверенность
№ L-20-73/1 от 10.09.2020

Выдано: Jeanette Braun
Release secretary

Дата выдачи: 01.02.2021 08:04:05
GMT Offset: + 1 hrs

Уполномоченное лицо: Susanne Strom
QC Manager

Дата одобрения отделом контроля качества: 29.01.2021 14:51:29
GMT Offset: + 1 hrs