1333

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

№ 367 от 24.03.2021

Рассмотрены представленные документы и содержащиеся в них сведения:

1. Нормативная документация ЛП-000628-230911, изм. №1 от 21.08.2015, изм. №1 от 30.09.2019, изм. №2, изм. №3.
2. Протокол испытаний № 2226и/21 от 23.03.2021.
3. Заводской сертификат анализа от 16.11.2020.

Торговое наименование	СМОФКабивен® центральный
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]
Лекарственная форма	эмульсия для инфузий
Дозировка	-
Форма выпуска	1970 мл - контейнеры трехкамерные "Биофин" (4 шт.) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (1000 мл); 2 камера: 42% раствор декстрозы (595 мл); 3 камера: жировая эмульсия (375 мл)/ - для стационаров
Номер серии (партии):	10PK7532
Объем серии (партии)	1200
Дата выпуска	14.10.2020
Годен до	09.2022
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Фрезениус Каби АБ, Швеция / Fresenius Kabi AB, Sweden, SE-751 74 Uppsala, Sweden
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-000628 от 23.09.2011 (дата замены РУ 26.02.2019), выдано Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
Номер нормативной документации	ЛП-000628-230911, изм. №1 от 21.08.2015, изм. №1 от 30.09.2019, изм. №2, изм. №3.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany, Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany
Хранение	Хранить при температуре не выше 25 град. (не замораживать)

Лекарственный препарат СМОФКабивен® центральный, эмульсия для инфузий, 1970 мл - контейнеры трехкамерные "Биофин" (4 шт.) - коробки картонные - для стационаров, серия **10PK7532** производства Фрезениус Каби АБ, Швеция / Fresenius Kabi AB, Sweden, SE-751 74 Uppsala, Sweden (все стадии производства) - **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение: протокол испытаний № 2226и/21 от 23.03.2021, заводской сертификат анализа от 16.11.2020.

Общество с ограниченной ответственностью "Фрезениус Каби" ОГРН 1087746602089 * МОСКВА *

АНДРИАНОВА О.А.
Специалист по вводу ЛП в ГО

Доверенность
№ L-20-73/1
от 10.09.2020

Общество с ограниченной ответственностью "Фрезениус Каби" ОГРН 1087746602089 * МОСКВА * Для документов

FRESENIUS KABI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Серия номер:	Дата производства:	Срок годности:	Код страны:
10PK7532	14.10.2020	09.2022	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	0,31
Невидимые частицы		
≥ 10 мкм частиц/мл	≤ 12	< 1
≥ 25 мкм частиц/мл	≤ 2	0
Подлинность жирных кислот, мг/мл:		
Каприловая кислота	26-48	32
Каприновая кислота	10-30	21
Олеиновая кислота	46 – 70	53
Линоленовая кислота	28 – 50	32
Эйкозапентаеновая кислота	2 – 7	5
Докозагексаеновая кислота	2 – 7	4
Глицерол (безводный) мг/мл	22,5 – 27,5	25,0
Натрий, ммоль/л	≤ 5,0	3,5
Фосфор, мг/л	421 – 515	449
α-Токоферол рацемический, мг/л	160 – 230	189
Триглицериды, мг/мл	190-210	199
Свободные жирные кислоты, ммоль/л	≤ 3,0	1,7
Извлекаемый объем	Не менее номинального	389

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	10,1
Фосфор, ммоль/л	18,4-20,4	19,9
Цинк, ммоль/л	0,072-0,088	0,082
Количественное определение аминокислот, г/л		
L – аланин	13,3 – 14,7	13,9
L - аргинин	11,4 – 12,6	12,
Глицин	10,4 – 11,6	11,0
L – гистидин	2,8 – 3,2	3,0
L – изолейцин	4,7 – 5,3	5,0
L – лейцин	7,0 – 7,8	7,4

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1087746630289 * "Фрезениус Каби" * МОСКВА *

FRESENIUS KABI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Серия номер:	Дата производства:	Срок годности:	Код страны:
10PK7532	14.10.2020	09.2022	50
Препарат: **Смофкабивен центральный 2200 ккал** **1970 мл**		Спецификация готового продукта: kipdips167,887	

L – лизин	6,3 – 6,9	6,7
L – метионин	4,1 – 4,5	4,2
L – фенилаланин	4,8 – 5,4	5,1
L – пролин	10,6 – 11,8	11,2
L – серин	6,2 – 6,8	6,5
L – треонин	4,2 – 4,6	4,4
L – триптофан	1,9 – 2,1	2,0
L – тирозин	0,38 – 0,42	0,41
L – валин	5,9 – 6,5	6,2
Таурин	0,95 – 1,05	1,01
Механические включения (принцип светоблокировки)		
≥ 10 мкм частиц/мл	≤ 25	< 1
≥ 25 мкм частиц/мл	≤ 3	0
Извлекаемый объем	Не менее номинального	1029
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	3,9
Глюкоза, мг/мл	399 - 441	418
5 – гидроксиметилфурфурол, абсорбция	≤ 0,25	0,01
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	616

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.

Уппсала, 16.11.2020

Фрезениус Каби
Парентеральное питание

Стефан Вейнермарк
Сотрудник, ответственный за выпуск

АНДРИАНОВА О.А.
Специалист по вводу ЛП в ГО

ДОВЕРЕННОСТЬ
№ L-20-73/1
ОТ 10.09.2020