



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

пров. Світличної 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**

13.11.2023

№ 55197/23/10

**ОЛІМЕЛЬ N4E**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсія для інфузій; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2024

Серія лікарського засобу № 23I06N50

Кількість ввезеного лікарського засобу 109

Виробник

**Бакстер С.А., Бельгія**

(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 08.11.2023 № 3537/2.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



9

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Код: DFDB3WF1F

Серія: 23I06N50

Контрольне число: 61

Оригінал  
 Перегляд #: ...

<p><b>Продукт:</b> ОЛІМЕЛЬ N4E  <b>Об'єм:</b> 1500 мл  <b>Лікарська форма:</b> Емульсія для інфузій  <b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/17379/01/01</p>	<p><b>Дата виготовлення:</b> 06/09/2023  <b>Термін придатності:</b> 08/2025  <b>Штук/коробка:</b> 4  <b>Розмір серії (одиниць):</b> 2632  <b>Розмір серії (картонних коробок):</b> 658</p>
<p><b>Тип упаковки:</b>                  1500 мл (18,75 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл; 6,3 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл; 15 % ліпідної емульсії – 300 мл) в трикамерному пластиковому пакеті; 4 пакети в картонній коробці</p>	
<p><b>Місце виробництва:</b> «Бакстер С.А.» (Baxter S.A.) – Бульвар Рене Бранкуа, 80, Лессін, 7860, Бельгія (Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium)  <b>Ліцензія на виробництво №:</b> 395</p>	

**1 трикамерний пакет об'ємом 1500 мл містить:**

18,75 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл;  
 6,3 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл;  
 15 % ліпідної емульсії - 300 мл.

**Склад емульсії після змішування вмісту 3 камер:** Аланін – 5,50 г; Аргінін – 3,72 г; Кислота аспарагінова – 1,10 г; Кислота глутамінова – 1,90 г; Гліцин – 2,63 г; Гістидин – 2,26 г; Ізолейцин – 1,90 г; Лейцин – 2,63 г; Лізину ацетат – 4,21 г (що еквівалентно лізину – 2,99 г); Метіонін – 1,90 г; Фенілаланін – 2,63 г; Пролін – 2,26 г; Серин – 1,50 г; Треонін – 1,90 г; Триптофан – 0,64 г; Тирозин – 0,10 г; Валін – 2,43 г; Натрію ацетату тригідрат – 1,73 г; Калію хлорид – 1,79 г; Магнію хлориду гексагідрат – 0,67 г; Натрію гліцерофосфат гідратований – 2,87 г; Глюкози моногідрат – 123,75 г (що еквівалентно глюкозі безводній – 112,50 г); Кальцію хлорид дегідратований – 0,44 г; Оливкова олія рафінована + соєва олія рафінована<sup>a</sup> – 45,00 г<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Співвідношення оливкової (приблизно 80% від маси) та соєвої олії (приблизно 20% від маси) розраховуються для досягнення вмісту незамінних жирних кислот (лінолевої та α-ліноленової кислот). 20% від загального вмісту жирних кислот

Кінцевий аналіз 231503172					
Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Бактеріальні ендотоксини	QAPYGP13 QAPYGP02 ЄФ 2.6.14	LAL-тест-кінетичний хромогенний метод	ЕО /мл	Не більше 1,1	Не більше 1,1
Стерильність	QATSGP02 ЄФ 2.6.1	Мембранна фільтрація	----	Ріст відсутній (стерильно)	Ріст відсутній (стерильно)
Об'єм, що витягається	312001070 ЄФ 2.9.17	Вимірювання об'єму, що переноситься	мл	Не менше номінального об'єму	Відповідає
Механічні включення	QAPMGP15 ЄФ 2.9.19	Підрахунок методом прямої мікроскопії (фільтрація 50 мл)	Часток/мл Часток/мл	Не більше 12 ≥10 мкм Не більше 2 ≥25 мкм	0



QA-RL-0564/02

Сторінка 1 з 5

*Вхач 1998 05 27 1027*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Код: DFDB3WF1F

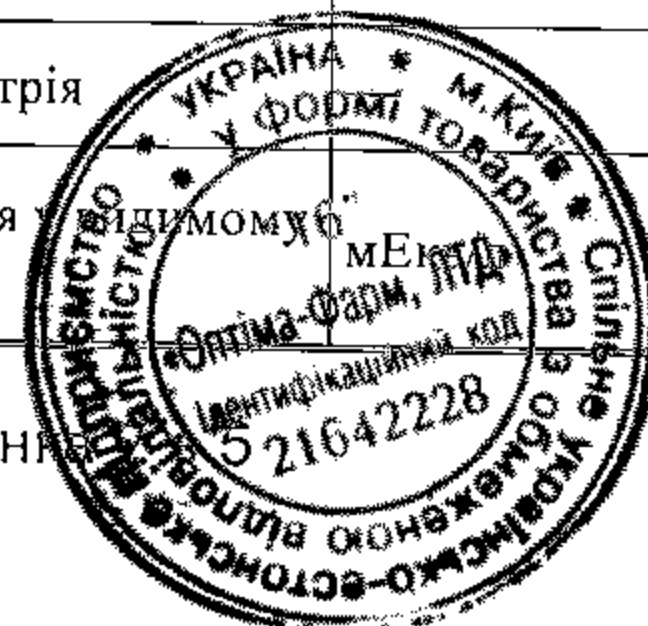
Серія: 23I06N50

Контрольне число: 61

Продукт: 6,3 % розчин амінокислот з електролітами

Кінцевий аналіз амінокислот: 231503159

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Колір Y6	312001056 ЄФ 2.2.2	Візуальна оцінка	Колір	Не більше Y6	Відповідає
Ідентифікація хлоридів	412001014	Преципітація	—	Позитивна	Позитивна
Аланін	512001001	ВЕРХ	г/л	8,5 – 9,8	9,1
Аргінін	512001001	ВЕРХ	г/л	5,7 – 6,7	6,1
Кислота аспарагінова	512001001	ВЕРХ	г/л	1,7 – 2,0	1,8
Кислота глутамінова	512001001	ВЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,0
Гліцин	512001001	ВЕРХ	г/л	4,1 – 4,7	4,4
Гістидин	512001001	ВЕРХ	г/л	3,5 – 4,1	3,7
Ізолейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,1
Лейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	4,1 – 4,7	4,4
Лізин	512001001	ВЕРХ	г/л	4,6 – 5,4	5,0
Метіонін	512001001	ВЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,2
Фенілаланін	512001001	ВЕРХ	г/л	4,1 – 4,7	4,4
Пролін	512001001	ВЕРХ	г/л	3,5 – 4,1	3,7
Серин	512001001	ВЕРХ	г/л	2,3 – 2,7	2,5
Треонін	512001001	ВЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,1
Триптофан	512001001	ВЕРХ	г/л	0,98 – 1,14	1,05
Тирозин	512001001	ВЕРХ	г/л	0,14 – 0,18	0,16
Валін	512001001	ВЕРХ	г/л	3,7 – 4,4	4,0
Ідентифікація амінокислот	512001001	ВЕРХ	—	Позитивна	Позитивна
Натрій	512001002	Полум'яна фотометрія	мЕкв/л	50 – 55	53
Калій	512001002	Полум'яна фотометрія	мЕкв/л	38 – 42	40
Ідентифікація натрію	512001002	Полум'яна фотометрія	—	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація калію	512001002	Полум'яна фотометрія	—	Позитивна	Позитивна
Фосфати	512001003 або 612001002	Спектрофотометрія УФ-спектрі	—	29,7 – 32,8	31,7



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 23I06N50

Контрольне число: 61

Продукт: 6,3 % розчин амінокислот з електролітами

Кінцевий аналіз амінокислот: 231503159

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Ідентифікація фосфатів	512001003 або 612001002	Спектрофотометрія у видимому УФ-спектрі	—	Позитивна	Позитивна
Магній	512001004	Атомно-абсорбційна спектрометрія	мЕкв/л	10,5 – 11,6	11,0
Ідентифікація магнію	512001004	Атомна абсорбція	—	Позитивна	Позитивна
Зовнішній вигляд	512001009	Візуальна оцінка	—	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично без часток	Відповідає
Ацетати	612001001	ВЕРХ	мЕкв/л	59 – 80	71
Ідентифікація ацетатів	612001001	ВЕРХ	—	Позитивна	Позитивна
pH	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	pH	5,9 – 6,9	6,5



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 23I06N50

Контрольне число: 61

Продукт: 15 % ліпідна емульсія

Кінцевий аналіз емульсії: 231503219

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірюв	Референтні значення	Результати
Ідентифікація гліцерину	312001075	ВЕРХ	---	Позитивна	Позитивна
Оцінка поверхні	312001076	Візуально	бали	10 – 30	30
Вільні жирні кислоти	312001078	Ферментативний метод	мЕкв/л	Не більше 3	1
Фармацевтична оцінка	312001113	-----	бали	10 – 20	20
Ліпіди	512001007	ВЕРХ	г/л	139 – 161	151
Незамінні жирні кислоти	512001008	Газова хроматографія	%	18,5 – 21,5	20,6
Зовнішній вигляд	512001011	Візуально	---	Гомогенна молокоподібна рідина	Відповідає
pH	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	pH	6,0 – 8,0	7,2
% глобул діаметром > 750 нм	QACNAP39	Лазерна дифракція	%	Не більше 2,5	0,0
Середній діаметр	QACNAP39	Лазерна дифракція	нм	Не більше 350	299
Мікроскопічне дослідження	QARMGP12	Мікроскопія	бали	4 – 10	10



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 23I06N50

Контрольне число: 61

Продукт: 18,75% розчин глюкози з кальцієм

Кінцевий аналіз глюкози: 231503165

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірюв	Референтні значення	Результати
Ідентифікація глюкози	111305002 або MOPERDAR385	Ферментативний метод або ВЕРХ	---	Позитивна	Позитивна
Колір Y6	312001056 ЄФ 2.2.2	Візуальна оцінка	Колір	Не більше Y6	Відповідає
Ідентифікація хлоридів	412001014	Преципітація	---	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення кальцію	512001005	Атомна абсорбція	мЕкв/л	9,6 – 10,6	10,0
Ідентифікація кальцію	512001005	Атомна абсорбція	---	Позитивна	Позитивна
Зовнішній вигляд	512001010	Візуально	---	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично без часток	Відповідає
5-гідроксиметил фурфурол (0,4% розчин глюкози – поглинання при 284 нм)	BE111708004	Спектрофотометричне визначення	А.У. (одиниці поглинання)	Не більше 0,25	0,08
Кількісне визначення глюкози	BE112104001 або MOPERDAR385	Поляриметрія або ВЕРХ	г/л	178 – 197	189
pH (5% розчин глюкози)	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	pH	3,5 – 5,5	4,1

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, в тому числі упаковано/промарковано та проведено контроль якості, на вищезазначених дільницях з повним дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу та згідно зі специфікаціями у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або специфікаціями на досліджуваний лікарський засіб. Протоколи виготовлення, пакування та аналіз серії були переглянуті та визнані як такі, що відповідають вимогам належної виробничої практики (GMP).

/печатка/  
ДЕНЕНС К. (DHAENENS K.)

28.08.2023

/підпис/ (C. Somers) 28.08.2023

Підготував(ла): ім'я та підпис / дата

Відділ забезпечення якості (випуску продукції)

/підпис/

Схвалив(ла): ім'я та підпис / дата

Уповноважена особа або заступник

