



**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**

07.06.2023

№ 27684/23/04П

**ОЛІМЕЛЬ N9E**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсія для інфузій, по 1500 мл (27,5 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл, 14,2 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл, 20 % ліпідної емульсії – 300 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, по 4 пакети у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2024

Серія лікарського засобу № **22C30N45**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

**Бакстер С.А., Бельгія**

(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 **06.06.2023** № **07-01/1595/6**.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Код: DFDB3WP1F

Серія: 22C30N45

Контрольне число: 55

Оригінал

Перегляд (редакція) #: ...

<b>Продукт:</b> ОЛІМЕЛЬ N9E (OLIMEL N9E)	<b>Дата виготовлення:</b> 30/03/2022
<b>Об'єм:</b> 1500 мл	<b>Термін придатності:</b> 02/2024
<b>Лікарська форма:</b> Емульсія для інфузій	<b>Штук/ картонних коробок:</b> 4
<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/17381/01/01	<b>Розмір серії (одиниць):</b> 1060 <b>Розмір серії (картонних коробок):</b> 265
<b>Тип упаковки:</b> 1500 мл (27,5 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл; 14,2 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл; 20 % ліпідної емульсії – 300 мл) в трикамерному пластиковому пакеті; 4 пакети в картонній коробці	
Місце виробництва: "Бакстер С.А." (Baxter S.A.) – Бульвар Рене Бранкуа, 80, Лессін, 7860, Бельгія (Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium) Ліцензія на виробництво № 395	

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

27,5 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл;  
14,2 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл;  
20 % ліпідної емульсії - 300 мл.

**Склад емульсії після змішування вмісту 3 камер:** Аланін – 12,36 г; Аргінін – 8,37 г; Кислота аспаргінова – 2,47 г; Кислота глутамінова – 4,27 г; Гліцин – 5,92 г; Гістидин – 5,09 г; Ізолейцин – 4,27 г; Лейцин – 5,92 г; Лізину ацетат – 9,48 г (що еквівалентно лізину – 6,72 г); Метіонін – 4,27 г; Фенілаланін – 5,92 г; Пролін – 5,09 г; Серин – 3,37 г; Треонін – 4,27 г; Триптофан – 1,42 г; Тирозин – 0,22 г; Валін – 5,47 г; Натрію ацетату тригідрат – 2,24 г; Калію хлорид – 3,35 г; Магнію хлориду гексагідрат – 1,22 г; Натрію гліцерофосфат гідратований – 5,51 г; Глюкози моногідрат – 181,50 г (що еквівалентно глюкозі безводній – 165,00 г); Кальцію хлорид дегідратований – 0,77 г; Оливкова олія рафінована + соєва олія рафінована<sup>a</sup> – 60,00 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  $\alpha$ -ліноленої кислот) 20% від загального вмісту жирних кислот

**Кінцевий аналіз 231503171**

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Бактеріальні ендотоксини	QAPYGP13 QAPYGP02 ЄФ 2.6.14	LAL-тест кінетичним хромогенним методом	ОЕ/мл	не більше 1,5	не більше 1,5
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 часток розміром $\geq 10$ мкм Не більше 2 часток розміром $\geq 25$ мкм	0 1

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Код: DFDB3WP1F

Серія: 22C30N45

Контрольне число: 55

**Продукт: 14,2 % розчин амінокислот з електролітами**

Кінцевий аналіз амінокислот: 231503162

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Колір	312001056 ЄФ 2.2.2	Візуальна оцінка	Колір	Не більше Y6	Не більше Y6
Аланін	512001001	ВЕРХ	г/л	19,1 – 22,1	20,6
Аргінін	512001001	ВЕРХ	г/л	12,9 – 15,0	13,9
Кислота аспаргінова	512001001	ВЕРХ	г/л	3,8 – 4,4	4,1
Кислота глутамінова	512001001	ВЕРХ	г/л	6,6 – 7,6	6,9
Гліцин	512001001	ВЕРХ	г/л	9,1 – 10,6	9,9
Гістидин	512001001	ВЕРХ	г/л	7,9 – 9,1	8,4
Ізолейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	6,6 – 7,6	7,1
Лейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	9,1 – 10,6	9,9
Лізин	512001001	ВЕРХ	г/л	10,4 – 12,0	11,3
Метіонін	512001001	ВЕРХ	г/л	6,6 – 7,6	7,1
Фенілаланін	512001001	ВЕРХ	г/л	9,1 – 10,6	10,0
Пролін	512001001	ВЕРХ	г/л	7,9 – 9,1	8,5
Серин	512001001	ВЕРХ	г/л	5,2 – 6,0	5,7
Треонін	512001001	ВЕРХ	г/л	6,6 – 7,6	7,1
Триптофан	512001001	ВЕРХ	г/л	2,2 – 2,5	2,4
Тирозин	512001001	ВЕРХ	г/л	0,33 – 0,41	0,37
Валін	512001001	ВЕРХ	г/л	8,4 – 9,8	9,1
Ідентифікація амінокислот	512001001	ВЕРХ	—	Позитивна	Позитивна
Натрій	512001002	Полум'яна фотометрія	мЕкв/л	83 – 92	88
Калій	512001002	Полум'яна фотометрія	мЕкв/л	71 – 79	75
Ідентифікація натрію	512001002	Полум'яна фотометрія	—	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація калію	512001002	Полум'яна фотометрія	—	Позитивна	Позитивна
Фосфати	512001003	Спектрофотометрія	мЕкв/л	57,0 – 63,0	58,9

<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>		
<b>Код: DFDB3WP1F</b>	<b>Серія: 22C30N45</b>	<b>Контрольне число: 55</b>

Продукт: 14,2 % розчин амінокислот з електролітами					
Кінцевий аналіз амінокислот: 231503162					
Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Ідентифікація фосфатів	512001002	Спектрофотометрія	—	Позитивна	Позитивна
Магній	512001004	Атомна абсорбція	мЕкв/л	19,0 – 21,0	20,1
Ідентифікація магнію	512001002	Атомна абсорбція	---	Позитивна	Позитивна
Ацетати	512001006	ВЕРХ	мЕкв/л	118 – 160	140
Ідентифікація ацетатів	512001006	ВЕРХ	---	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація хлоридів	512001006	ВЕРХ	---	Позитивна	Позитивна
Зовнішній вигляд	512001009	Візуальна оцінка	—	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично позбавлений часток	Відповідає
рН	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	рН	5,9 – 6,9	6,5

<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>		
<b>Код: DFDB3WP1F</b>	<b>Серія: 22C30N45</b>	<b>Контрольне число: 55</b>

Продукт: 20 % ліпідна емульсія					
Кінцевий аналіз емульсії 231503220					
Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	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	2
Фармацевтична оцінка	312001113	—————	бали	10 – 20	20
Ліпіди	512001007	ВЕРХ	г/л	185 – 215	201
Незамінні жирні кислоти	512001008	Газова хроматографія	%	18,5 – 21,5	20,4
Зовнішній вигляд	512001011	Візуально	—	Гомогенна молокоподібна рідина	Відповідає
рН	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	рН	6,0 – 8,0	7,4
% глобул діаметром > 750 нм	QACHAP39	Лазерна дифракція	%	Не більше 2,5	0,0
Середній діаметр	QACHAP39	Лазерна дифракція	нм	Не більше 350	271
Мікроскопічна оцінка	QAPMGP12	Мікроскопія	бали	4 – 10	10

<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>		
<b>Код: DFDB3WP1F</b>	<b>Серія: 22C30N45</b>	<b>Контрольне число: 55</b>

Продукт: 27,5% розчин глюкози з кальцієм					
Кінцевий аналіз глюкози: 231503168					
Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Ідентифікація глюкози	111305002	Ферментативний метод	---	Позитивна	Позитивна
Колір Y6	312001056 ЄФ 2.2.2	Візуальна оцінка	Колір	Не більше Y6	Не більше Y6
Ідентифікація хлоридів	412001014	Преципітація	---	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення кальцію	512001005	Атомна абсорбція	мЕкв/л	16,7 – 18,4	17,5
Ідентифікація кальцію	512001005	Атомна абсорбція	---	Позитивна	Позитивна
Зовнішній вигляд	512001010	Візуально	---	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично вільний від часток	Відповідає
5-гідроксиметил фурафурол (0,4% розчин глюкози – абсорбція при 284 нм)	BE111708004	Спектрофотометричне визначення	A.U. (одиниці поглинання)	Не більше 0,25	0,06
Кількісне визначення глюкози	BE112104001	Поляриметрія	г/л	261 – 289	278
pH	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 запаковано/промарковано та проведено контроль якості, на вищезазначених дільницях з повним дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP) місцевого регулюючого органу та згідно зі специфікаціями у реєстраційному свідоцтві країни-імпортера. Протоколи виготовлення, пакування та аналіз серії було переглянуто та визнано як такі, що відповідають вимогам належної виробничої практики (GMP).

І Печатка: ШЕЛЛЕНС Тібо. (SCHELLENS  
Thibault)  
15 квітня 2022/  
І підпис/

І Печатка: Ж. Ван де Воорде-Ондоєки (J. Van  
de Voorde-Ondeoeki)  
15 квітня 2022/  
І підпис/

Підготовлено ім'я та підпис / дата  
Контроль якості (відділ випуску продукції)

Схвалено ім'я та підпис / дата  
Відповідальна особа або вповноважений