



2/2

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2021

№ 52850/21/10

НУМЕТА G16E

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**емульсія для інфузій, по 500 мл (155 мл 50 % розчину глюкози, 221 мл 5,9 % розчину
амінокислот з електролітами та 124 мл 12,5% ліпідної емульсії) у трикамерному
пластиковому пакеті у захисній плівковій оболонці №6**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17605/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № **20J26N41**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27

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 15.09.2021 № 3226/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Код: DFDB9612	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Контрольне число: 57
	Серія: 20J26N41	

Оригінал
 Перегляд (редакція) #: 01

Продукт: НУМЕТА G16E (NUMETA G16E)	Дата виготовлення: 25/10/2020
Об'єм: 500 мл	Термін придатності: 03/2022
Лікарська форма: Емульсія для інфузій	Штук/коробці: 6
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17605/01/01	Розмір серії: 198 шт. – 33 картонних коробок*
Тип упаковки: 500 мл (50 % розчину глюкози – 155 мл; 5,9 % розчину амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідної емульсії – 124 мл) в трикамерному пластиковому пакеті; 6 пакетів 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 пакет об'ємом 500 мл містить:

Діючі речовини	Камера з розчином амінокислот	Камера з розчином глюкози	Камера з ліпідною емульсією
L-Аланін	4,66 г/л	-	-
L-Аргінін	4,89 г/л	-	-
L-Аспарагінова кислота	3,50 г/л	-	-
L-Цистеїн	1,10 г/л	-	-
L-Глутамінова кислота	5,83 г/л	-	-
Гліцин	2,33 г/л	-	-
L-Гістидин	2,21 г/л	-	-
L-Ізолейцин	3,90 г/л	-	-
L-Лейцин	5,83 г/л	-	-
L-Лізин моногідрат (еквівалентно лізину)	7,20 г/л (6,41 г/л)	-	-
L-Метіонін	1,40 г/л	-	-
L-Орнітин гідрохлорид (еквівалентно орнітину)	1,85 г/л (1,45 г/л)	-	-
L-Фенілаланін	2,45 г/л	-	-
L-Пролін	1,75 г/л	-	-
L-Серин	2,33 г/л	-	-
Таурин	0,35 г/л	-	-
L-Треонін	2,16 г/л	-	-
L-Триптофан	1,17 г/л	-	-
L-Тирозин	0,45 г/л	-	-
L-Валін	4,43 г/л	-	-
Натрію хлорид	1,37 г/л	-	-
Калію ацетат	5,05 г/л	-	-
Кальцію хлорид дигідрат	2,06 г/л	-	-
Магнію ацетат тетрагідрат	1,11 г/л	-	-
Натрію гліцерофосфат гідратований	-	-	-



Української Держслужби; Сінді Гонорез /підпис/ 01.06.2021

амн 2138 от 13.09.21

Код: DFDB9612	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Контрольне число: 57
	Серія: 20J26N41	

Глюкози моногідрат (еквівалентно глюкозі безводній)	-	550 г/л (500 г/л)	-
Рафінована оливкова олія та Рафінована соєва олія		-	125 г/л*

* співвідношення вмісту оливкової олії (приблизно 80% від маси) та соєвої олії (приблизно 20% від маси)
Після змішування 1 пакет містить:

Діючі речовини	2 в 1	3 в 1
	(камера з розчином амінокислот + камера з розчином глюкози) 376 мл	(камера з розчином амінокислот + камера з розчином глюкози + камера з ліпідною емульсією) 500 мл
L-Аланін	1,03 г	1,03 г
L-Аргінін	1,08 г	1,08 г
L-Аспарагінова кислота	0,77 г	0,77 г
L-Цистеїн	0,24 г	0,24 г
L-Глутамінова кислота	1,29 г	1,29 г
Гліцин	0,51 г	0,51 г
L-Гістидин	0,49 г	0,49 г
L-Ізолейцин	0,86 г	0,86 г
L-Лейцин	1,29 г	1,29 г
L-Лізин моногідрат (еквівалентно лізину)	1,59 г	1,59 г
L-Метіонін	1,42 г	1,42 г
L-Орнітин гідрохлорид (еквівалентно орнітину)	0,31 г	0,31 г
L-Фенілаланін	0,41 г	0,41 г
L-Пролін	0,32 г	0,32 г
L-Серин	0,54 г	0,54 г
Таурин	0,39 г	0,39 г
L-Треонін	0,51 г	0,51 г
L-Триптофан	0,08 г	0,08 г
L-Тирозин	0,48 г	0,48 г
L-Валін	0,26 г	0,26 г
Натрію хлорид	0,10 г	0,10 г
Калію ацетат	0,98 г	0,98 г
Кальцію хлорид дигідрат	0,30 г	0,30 г
Магнію ацетат тетрагідрат	1,12 г	1,12 г
Натрію гліцерофосфат гідратований	0,46 г	0,46 г
Глюкози моногідрат (еквівалентно глюкозі безводній)	0,33 г	0,33 г
Рафінована оливкова олія та Рафінована соєва олія*	0,98 г 82,25 г 77,50 г	0,98 г 82,25 г 77,50 г
	-	15,5 г

* 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.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код: DFDB9612

Серія: 20J26N41

Контрольне число: 57

Після змішування 3 в 1
(камера з розчином амінокислот + камера з розчином глюкози + камера з ліпідною емульсією)

Тест	Посилання на аналітичний метод	Метод контролю	Одиниця виміру	Межі	Результати
Бактеріальні ендотоксини	QAPYGP13 QAPYGP02	LAL-тест – кінетичний хромогенний метод ЄФ, 2.6.14	ЕО/мл	Не більше 0,86	Не більше 0,86
Стерильність	QATSGP02	Мембранна фільтрація, ЄФ, 2.6.1	---	Ріст відсутній (стерильно)	Ріст відсутній (стерильно)
Механічні включення	QAPMGP15	Підрахунок методом мікроскопії (фільтрація 50 мл) ЄФ, 2.9.19	Частки/мл	Не більше 25 часток розміром ≥ 10 мкм	0
				Не більше 2 часток розміром ≥ 25 мкм	0

Після змішування 2 в 1
(камера з розчином амінокислот + камера з розчином глюкози)

Тест	Посилання на аналітичний метод	Метод контролю	Одиниця виміру	Межі	Результати
Механічні включення	QACHAP19	ЄФ, 2.9.19	Частки/мл	Не більше 25 часток розміром ≥ 10 мкм Не більше 3 часток розміром ≥ 25 мкм	0 0

50% розчин глюкози - 231503186

Тест	Посилання на аналітичний метод	Метод контролю	Одиниця виміру	Межі	Результати
Ідентифікація глюкози	111305002	Ферментний метод	---	Позитивна	Позитивна
Гідроксиметил фурфурол та споріднені домішки	BE111708004	Спектрофотометрія	---	Не більше 0,25	0,01
Кількісне визначення глюкози	BE112104001	Поляриметрія	г/л	475 – 525	509
pH	BE112116003	Потенціометричний метод, ЄФ, 2.2.3	pH	3,5 – 4,5	4,2
Колір	312001056	Візуальна оцінка ЄФ, 2.2.2	Колір	Не більше Y6	Відповідає
Прозорість	312001067	Візуальна перевірка ЄФ, 2.2.1	---	Прозорий	Відповідає
Об'єм, що витягається	312001070	Вимірювання об'єму, що переноситься ЄФ 2.9.17	---	Не менше інального об'єму	Відповідає
Зовнішній вигляд	512001010	Візуальна оцінка	---	Відсутній або легка жовтий, фізично не містить часток.	Відповідає



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код: DFDB9612 Серія: 20J26N41 Контрольне число: 57

5,9% розчин амінокислот з електrolітами – 231503184					
Тест	Посилання на аналітичний метод	Метод контролю	Одиниця виміру	Межі	Результати
pH	BE112116003	Потенціометричний метод, ЄФ, 2.2.3	pH	5,0 – 6,0	5,6
Колір	312001056	Візуальна оцінка ЄФ, 2.2.2	---	Не більше Y6	Відповідає
Прозорість	312001067	Візуальна перевірка ЄФ, 2.2.1	---	Прозорий	Відповідає
Об'єм, що витягається	312001070	Вимірювання об'єму, що переноситься ЄФ 2.9.17	мл	Не менше номінального об'єму	Відповідає
Магній	512001004	Атомно-абсорбційна спектрометрія	мЕкв/л	13,4 – 14,7	14,2
Ідентифікація магнію	512001004	Атомно-абсорбційна спектрометрія	---	Позитивний	Позитивний
Зовнішній вигляд	512001009	Візуальна оцінка	---	Безбарвний або злегка жовтий, практично не містить часток	Відповідає
Ацетат	612001001	ВЕРХ – УФ детекція	мЕкв/л	62,3 – 68,7	66,8
Ідентифікація ацетатів	612001001	ВЕРХ – УФ детекція	---	Позитивний	Позитивний
Ідентифікація яблунової кислоти	612001001	ВЕРХ – УФ детекція	---	Позитивний	Позитивний
Фосфати	612001002	УФ-спектрофотометрія у видимій області спектра	мЕкв/л	27,6 – 30,4	29,4
Ідентифікація фосфатів	612001002	УФ-спектрофотометрія у видимій області спектра	---	Позитивний	Позитивний
Хлориди	612001003	Титрометрія	мЕкв/л	59,7 – 65,9	64,1
Ідентифікація хлоридів	612001003	Титрометрія	---	Позитивний	Позитивний
Натрій	612001004	Полум'яна емісійна спектроскопія	мЕкв/л	49,8 – 57,0	54,1
Калій	612001004	Полум'яна емісійна спектроскопія	---	48,9 – 54,0	52,1
Ідентифікація натрію	612001004	Полум'яна емісійна спектроскопія	---	Позитивний	Позитивний
Ідентифікація калію	612001004	Полум'яна емісійна спектроскопія	---	Позитивний	Позитивний
Кальцій	612001005	Атомно-абсорбційна спектроскопія	---	26,7 – 29,4	28,4



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код: DFDB9612

Серія: 20J26N41

Контрольне число: 57

Ідентифікація кальцію	612001005	Атомно-абсорбційна спектроскопія	---	Позитивний	Позитивний
L-Аланін	612001006	ВЕРХ	г/л	4,32 – 5,00	4,67
L-Аргінін	612001006	ВЕРХ	г/л	4,53 – 5,25	4,95
L-Аспарагінова кислота	612001006	ВЕРХ	г/л	3,24 – 3,76	3,52
L-Цистеїн+цистин	612001006	ВЕРХ	г/л	1,02 – 1,18	1,13
L-Глутамінова кислота	612001006	ВЕРХ	г/л	5,40 – 6,26	5,88
Гліцин	612001006	ВЕРХ	г/л	2,16 – 2,50	2,35
L-Гістидин	612001006	ВЕРХ	г/л	2,05 – 2,37	2,23
L-Ізолейцин	612001006	ВЕРХ	г/л	3,61 – 4,19	3,91
L-Лейцин	612001006	ВЕРХ	г/л	5,40 – 6,26	5,85
L-Лізин	612001006	ВЕРХ	г/л	5,93 – 6,89	6,49
L-Метіонін	612001006	ВЕРХ	г/л	1,30 – 1,50	1,43
L-Орнітин	612001006	ВЕРХ	г/л	1,35 – 1,55	1,47
L-Фенілаланін	612001006	ВЕРХ	г/л	2,27 – 2,63	2,50
L-Пролін	612001006	ВЕРХ	г/л	1,62 – 1,88	1,71
L-Серин	612001006	ВЕРХ	г/л	2,16 – 2,50	2,32
Таурин	612001006	ВЕРХ	г/л	0,33 – 0,37	0,36
L-Треонін	612001006	ВЕРХ	г/л	2,00 – 2,32	2,17
L-Триптофан	612001006	ВЕРХ	г/л	1,09 – 1,25	1,21
L-Тирозин	612001006	ВЕРХ	г/л	0,42 – 0,48	0,46
L-Валін	612001006	ВЕРХ	г/л	4,10 – 4,76	4,43
Ідентифікація амінокислот	612001006	ВЕРХ	---	Позитивний	Позитивний



Код: DFDB9612

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

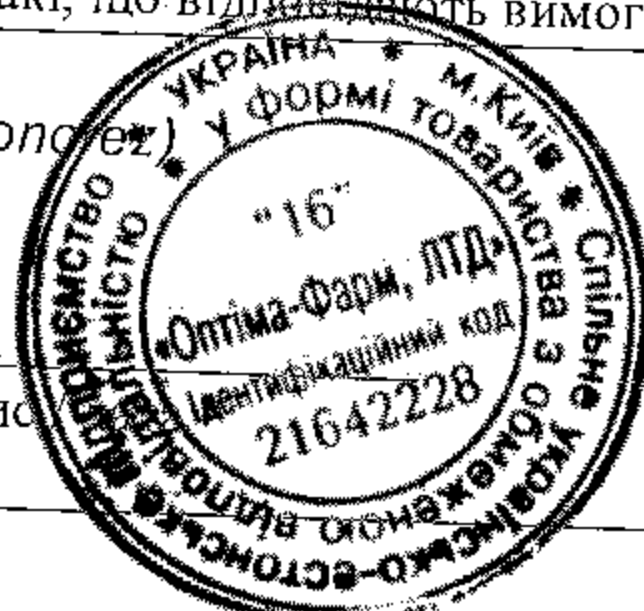
Серія: 20J26N41

Контрольне число: 57

12,5% ліпідна емульсія - 231503187					
Тест	Посилання на аналітичний метод	Метод контролю	Одиниця виміру	Межі	Результати
pH	BE112116003	Потенціометричне визначення, ЄФ 2.2.3	---	6,8 – 8,0	7,6
Об'єм, що витягається	312001070	Вимірювання об'єму, що переноситься ЄФ 2.9.17	мл	Не менше номінального об'єму	Відповідає
Ідентифікація гліцерину	312001075	ВЕРХ	---	Позитивний	Позитивний
Оцінка поверхні	312001076	Візуально	пункти	10 – 30	30
Кількісне визначення вільних жирних кислот (мЕкв/л)	312001078	УФ-спектрофотометрія у видимій області спектра після попереднього ферментативного окислення	мЕкв/л	Не більше 3	1
Кількісне визначення ліпідів (г/л)	512001007	ВЕРХ – реєстрація індексу рефракції	г/л	116 – 134	125
Кількісне визначення незамінних жирних кислот (%)	512001008	Газова хроматографія – полум'яно-іонізаційна детекція	%	18,5 – 21,5	20,7
Зовнішній вигляд	512001011	Візуально	---	Гомогенна молокоподібна рідина	Відповідає
Середній діаметр	QACNAP39	Лазерна дифракція Гранулометричний метод	нм	Не більше 350	312
% глобул діаметром >750 нм	QACNAP39	Лазерна дифракція Гранулометричний метод	%	Не більше 2,5	0,0
Мікроскопічна оцінка	QAPMGP12	Мікроскопія	пункти	4 – 10	10
Фармацевтична оцінка	312001113	---	пункти	10 – 20	20

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, в тому числі заковано/нанесено маркування 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).

Сінді Гонорез (Cindy Honoré)
01.06.2021
/підпис/



/Печатка: Дж. Ван де Воорде-Ондербеке (J. Van de Voorde-Onderbeke)
01.06.2021/
/підпис/

Підготовлено ім'я та підпис

Схвалено ім'я та підпис / дата

**Логотип «Бакстер»
/ (Baxter) /**

«Бакстер С.А.» (Baxter S.A.)

Бульвар Рене Бранкуа, 80
(Boulevard René Branquart, 80)
7860 Лессін, Бельгія (BE-7860 Lessines)
Тел.: +32 (0) 68 272 211
Факс: +32 (0) 68 33 53 91

Код: DFDB9612

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Серія: 20J26N41

Контрольне число: 57

Контроль якості (відділ випуску продукції)

Відповідальна особа або вповноважений

