

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 26B02N50

Контрольне число: 60

☒ Оригінал

☐ Перегляд (редакція) #: ...

Продукт: ОЛІМЕЛЬ N4E (OLIMEL N4E)	Дата виготовлення: 01.02.2026
Об'єм: 1500 мл	Термін придатності: 01.2028
Лікарська форма: Емульсія для інфузій	Штук/коробці: 4
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17379/01/01	Розмір серії (штук): 4528
	Розмір серії (картонних коробок): 1132
Тип упаковки: 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	
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:

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 ^a – 45,00 г ^a

^a 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 кінетичним хромогенним методом	ЕО/мл	не більше 1,1	не більше 1,1
Стерильність ^{1,2}	ЄФ 2.6.1	За параметрами при випуску	---	Відповідає	Відповідає
Об'єм, що витягається	312001070 ЄФ 2.9.17	Вимірювання об'єму, що переноситься	мл	Не менше номінального об'єму	Не менше номінального об'єму
Механічні включення	QAPMGP15 ЄФ 2.9.19	Підрахунок методом прямої мікроскопії (метод фільтрація)	Часток/мл Часток/мл	Не більше 12 часток розміром ≥10 мкм Не більше 2 часток розміром ≥25 мкм	0 0

¹ Для випуску продукту буде використовуватися контроль за параметрами при випуску.

² Замість випробування на стерильність, випуск продукту залежить від виконання вимог до контролю за параметрами при випуску, встановлених для циклу стерилізації

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 26B02N50

Контрольне число: 60

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	Не більше Y6
Ідентифікація хлоридів	412001014	Преципітація	---	Позитивна	Позитивна
Аланін	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	8,5 – 9,8	9,2
Аргінін	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	5,7 – 6,7	6,2
Кислота аспарагінова	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	1,7 – 2,0	1,8
Кислота глутамінова	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,1
Гліцин	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	4,1 – 4,7	4,4
Гістидин	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	3,5 – 4,1	3,8
Ізолейцин	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,2
Лейцин	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	4,1 – 4,7	4,4
Лізін	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	4,6 – 5,4	5,0
Метіонін	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,2
Фенілаланін	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	4,1 – 4,7	4,4
Пролін	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	3,5 – 4,1	3,8
Серин	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	2,3 – 2,7	2,5

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 26B02N50

Контрольне число: 60

Продукт: 6,3 % розчин амінокислот з електролітами

Кінцевий аналіз амінокислот: 231503159

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Треонін	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,2
Триптофан	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	0,98 – 1,14	1,04
Тирозин	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	0,14 – 0,18	0,17
Валін	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	г/л	3,7 – 4,4	4,1
Ідентифікація амінокислот	512001001 або MOP-ERD-AR-629	ВЕРХ або УЕРХ	—	Позитивна	Позитивна
Натрій	512001002 або MOP-ERD-AR-827	Полум'яно-емісійна спектрометрія або оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою	мЕкв/л	50 – 55	53
Калій	512001002 або MOP-ERD-AR-827	Полум'яно-емісійна спектрометрія або оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою	мЕкв/л	38 – 42	40
Ідентифікація натрію	512001002 або MOP-ERD-AR-827	Полум'яно-емісійна спектрометрія або оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою		Позитивна	Позитивна
Ідентифікація калію	512001002 або MOP-ERD-AR-827	Полум'яно-емісійна спектрометрія або оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою		Позитивна	Позитивна
Фосфати	512001003 або 612001002	Спектрофотометрія у видимій області і УФ-областях	мЕкв/л	29,7 – 32,8	30,9
Ідентифікація фосфатів	512001003 або 612001002	Спектрофотометрія у видимій області і УФ-областях	---	Позитивна	Позитивна
Магній	512001004 або MOP-ERD-AR-827	Атомна абсорбційна спектрометрія або оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою	мЕкв/л	10,5 – 11,6	11,2
Ідентифікація магнію	512001004 або MOP-ERD-AR-827	Атомна абсорбційна спектрометрія або оптико-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою	---	Позитивна	Позитивна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 26B02N50

Контрольне число: 60

Продукт: 6,3 % розчин амінокислот з електролітами

Кінцевий аналіз амінокислот: 231503159

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Зовнішній вигляд	512001009	Візуальна оцінка	---	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично не містить часток	Відповідає
Ацетати	612001001	ВЕРХ	мЕкв/л	59 – 80	72
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: 26B02N50

Контрольне число: 60

Продукт: 15 % ліпідна емульсія

Кінцевий аналіз емульсії 231503219

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	1
Фармацевтична оцінка	312001113	-----	бали	10 – 20	20
Ліпіди	512001007	ВЕРХ	г/л	139 – 161	148
Незамінні жирні кислоти	512001008	Газова хроматографія	%	18,5 – 21,5	20,3
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	QACHAP39	Лазерна дифракція	%	Не більше 2,5	0,0
Середній діаметр	QACHAP39	Лазерна дифракція	нм	Не більше 350	274
Мікроскопічна оцінка	QAPMGP12	Мікроскопія	бали	4 – 10	9

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 26B02N50

Контрольне число: 60

Продукт: 18,75% розчин глюкози з кальцієм

Кінцевий аналіз глюкози: 231503165

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	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	Не більше Y6
Ідентифікація хлоридів	412001014	Преципітація	---	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення кальцію	512001005	Атомна абсорбція	мЕкв/л	9,6 – 10,6	10,2
Ідентифікація кальцію	512001005	Атомна абсорбція	---	Позитивна	Позитивна
Зовнішній вигляд	512001010	Візуально	---	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично не містить часток	Відповідає
5-гідроксиметил фурфурол (0,4% розчин глюкози – абсорбція при 284 нм)	BE111708004	Спектрофотометричне визначення	А.У. (одиниці поглинання)	Не більше 0,25	0,07
Кількісне визначення глюкози	BE112104001 або MOPERDAR385	Поляриметрія або ВЕРХ	г/л	178 – 197	189
рН (5% розчин глюкози)	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	рН	3,5 – 5,5	4,2

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

/20-02-2026/
/підпис/ С.Гонорез (C.Honorez)

/ Печатка: Анна Гонфауф (Anna Gopfauf)
/20-02-2026/
/підпис/

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS**Code : DFDB3WF1F****Batch :26B02N50****Check digit: 60**☒ Original
☐ Revision #: ...

Product : OLIMEL N4E Volume : 1500 ml Pharmaceutical form : Emulsion for infusion Registration Certificate number: UA/17379/01/01	Date of manufacture : 01/02/2026 Expiration date : 01/2028 Units/carton: 4 Batch size (units): 4528 Batch size (Carton boxes): 1132
Package type: 1500 ml (18.75 % solution of Glucose with calcium – 600 ml; 6.3 % solution of the amino acids with electrolytes – 600 ml; 15 % lipid emulsion – 300 ml) in three chamber plastic bag; 4 bags in carton box Manufacturing site: Baxter S.A - Boulevard René Branquart 80, Lessines,7860, Belgium Manufacturing authorization N°: 395	

1 three chamber bag of 1500 ml contains:

18.75 % solution of Glucose with calcium – 600 ml;
6.3 % solution of the amino acids with electrolytes – 600 ml;
15 % lipid emulsion – 300 ml.

Composition of the emulsion after mixing contents of 3 chambers: Alanine - 5.50 g; Arginine - 3.72 g; Aspartic acid - 1.10 g; Glutamic acid - 1.90 g; Glycine - 2.63 g; Histidine - 2.26 g; Isoleucine - 1.90 g; Leucine - 2.63 g; Lysine acetate - 4.21 g (equivalent to lysine - 2.99 g); Methionine - 1.90 g; Phenylalanine - 2.63 g; Proline - 2.26 g; Serine - 1.50 g; Threonine - 1.90 g; Tryptophan - 0.64 g; Tyrosine - 0.10 g; Valine - 2.43 g; Sodium acetate, trihydrate - 1.73 g; Potassium chloride - 1.79 g; Magnesium chloride hexahydrate - 0.67 g; Sodium glycerophosphate, hydrated - 2.87 g; Glucose monohydrate - 123.75 g (equivalent to glucose anhydrous - 112.50 g); Calcium chloride, dehydrate - 0.44 g; Refined olive oil + refined soybean oil^a - 45.00 g^a

^aThe proportion of olive oil (approximately 80% in weight) and soya-bean oil (approximately 20% in weight) is calculated to reach essential fatty acids (linoleic acid plus α -linolenic acid) content of 20% of total fatty acids

Final analysis 231503172					
Test	Analytical reference	Control methods	Units	Limits	Results
Bacterial endotoxins	QAPYGP13 QAPYGP02 EP 2.6.14	LAL test-kinetic chromogenic method	EU/ml	NMT 1.1	NMT 1.1
Sterility ^{1,2}	Ph. Eur. 2.6.1	Parametric release	---	Pass	Pass
Extractable Volume	312001070 E.P. 2.9.17	Measurement of transferred volume	ml	NLT nominal volume	NLT nominal volume
Particulate matter	QAPMGP15 E.P.2.9.19	Microscopic count (filtration method)	Part/ml Part/ml	NMT 12 $\geq$ 10 μ m NMT 2 $\geq$ 25 μ m	0 0

¹ Parametric release will be used for product release.

² In lieu of sterility testing, product release is contingent upon meeting parametric release requirements established for the sterilization cycle

CERTIFICATE OF ANALYSIS**Code : DFDB3WF1F****Batch :26B02N50****Check digit: 60****Product: 6.3 % Amino acid solution with electrolytes****Final analysis AA: 231503159**

Test	Analytical reference	Control methods	Units	Limits	Results
Color Y6	312001056 E.P.2.2.2	Visual examination	Color	NMT Y6	NMT Y6
Chloride ID	412001014	Precipitation	---	Positive	Positive
Alanine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	8.5 – 9.8	9.2
Arginine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	5.7 – 6.7	6.2
Aspartic acid	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	1.7 – 2.0	1.8
Glutamic acid	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	2.9 – 3.4	3.1
Glycine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	4.1 – 4.7	4.4
Histidine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	3.5 – 4.1	3.8
Isoleucine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	2.9 – 3.4	3.2
Leucine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	4.1 – 4.7	4.4
Lysine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	4.6 – 5.4	5.0
Methionine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	2.9 – 3.4	3.2
Phenylalanine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	4.1 – 4.7	4.4
Proline	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	3.5 – 4.1	3.8
Serine	512001001 or	HPLC or UPLC	g/l	2.3 – 2.7	2.5

CERTIFICATE OF ANALYSIS**Code : DFDB3WF1F****Batch :26B02N50****Check digit: 60****Product: 6.3 % Amino acid solution with electrolytes****Final analysis AA: 231503159**

Test	Analytical reference	Control methods	Units	Limits	Results
	MOP-ERD-AR-629				
Threonine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	2.9 – 3.4	3.2
Tryptophan	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	0.98 – 1.14	1.04
Tyrosine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	0.14 – 0.18	0.17
Valine	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	g/l	3.7 – 4.4	4.1
Amino Acids ID	512001001 or MOP-ERD-AR-629	HPLC or UPLC	---	Positive	Positive
Sodium	512001002 or MOP-ERD-AR-827	Flame emission spectrometry or Inductively coupled plasma-optical emission spectrometry	mEq/l	50 – 55	53
Potassium	512001002 or MOP-ERD-AR-827	Flame emission spectrometry or Inductively coupled plasma-optical emission spectrometry	mEq/l	38 – 42	40
Sodium ID	512001002 or MOP-ERD-AR-827	Flame emission spectrometry or Inductively coupled plasma-optical emission spectrometry	---	Positive	Positive
Potassium ID	512001002 or MOP-ERD-AR-827	Flame emission spectrometry or Inductively coupled plasma-optical emission spectrometry	---	Positive	Positive
Phosphate	512001003 or 612001002	UV visible Spectrophotometry	mEq/l	29.7 – 32.8	30.9
Phosphate ID	512001003 or 612001002	UV visible Spectrophotometry	---	Positive	Positive
Magnesium	512001004 or MOP-ERD-AR-827	Atomic absorption spectrometry or Inductively coupled plasma-optical emission spectrometry	mEq/l	10.5 – 11.6	11.2
Magnesium ID	512001004 or MOP-ERD-AR-827	Atomic absorption spectroscopy or Inductively coupled plasma-optical emission spectrometry	---	Positive	Positive
Appearance	512001009	Visual examination	---	Clear, colourless or slightly yellow,	Conform

CERTIFICATE OF ANALYSIS**Code : DFDB3WF1F****Batch :26B02N50****Check digit: 60****Product: 6.3 % Amino acid solution with electrolytes****Final analysis AA: 231503159**

Test	Analytical reference	Control methods	Units	Limits	Results
				practically free from particles	
Acetate	612001001	HPLC	mEq/l	59 - 80	72
Acetate ID	612001001	HPLC	---	Positive	Positive
pH	BE112116003 E.P. 2.2.3	Potentiometric determination	pH	5.9 – 6.9	6.5

CERTIFICATE OF ANALYSIS**Code : DFDB3WF1F****Batch :26B02N50****Check digit: 60**

Product: Lipid emulsion 15%					
Final analysis emulsion: 231503219					
Test	Analytical reference	Control methods	Units	Limits	Results
Glycerol ID	312001075	HPLC	---	Positive	Positive
Surface examination	312001076	Visual inspection	pts	10 – 30	30
Free fatty acids	312001078	Enzymatic method	mEq/l	NMT 3	1
Pharmaceutical evaluation	312001113	-----	pts	10 – 20	20
Lipids	512001007	HPLC	g/l	139 – 161	148
Essential fatty acids	512001008	Gas chromatography	%	18.5 – 21.5	20.3
Appearance	512001011	Visual inspection	---	Homogenous milky liquid	Conform
pH	BE112116003 E.P. 2.2.3	Potentiometric determination	pH	6.0 – 8.0	7.2
% Globules > 750 nm diameter	QACHAP39	Laser diffraction sizing	%	NMT 2.5	0.0
Mean diameter	QACHAP39	Laser diffraction sizing	nm	NMT 350	274
Microscopic examination	QAPMGP12	Microscopy	pts	4 – 10	9

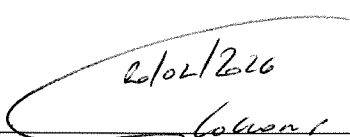
CERTIFICATE OF ANALYSIS**Code : DFDB3WF1F****Batch :26B02N50****Check digit: 60**

Product: 18.75% Glucose solution with calcium					
Final analysis glucose: 231503165					
Test	Analytical reference	Control methods	Units	Limits	Results
Glucose ID	111305002 or MOPERDAR385	Enzymatic method or HPLC	---	Positive	Positive
Color Y6	312001056 E.P. 2.2.2	Visual examination	Color	NMT Y6	NMT Y6
Chloride ID	412001014	Precipitation	---	Positive	Positive
Calcium assay	512001005 or MOP-ERD-AR-826	Atomic absorption spectroscopy or Inductively coupled plasma-optical emission spectrometry	mEq/l	9.6 – 10.6	10.2
Calcium ID	512001005 or MOP-ERD-AR-826	Atomic absorption spectroscopy or Inductively coupled plasma-optical emission spectrometry	---	Positive	Positive
Appearance	512001010	Visual inspection	---	Clear, Colourless or slightly yellow,practically free from particles	Conform
5-HMF (0.4% glucose solution - absorbance at 284 nm)	BE111708004	Spectrophotometric determination	A.U.	NMT 0.25	0.07
Glucose assay	BE112104001 or MOPERDAR385	Polarimetry or HPLC	g/l	178 – 197	189
pH (5 % glucose solution)	BE112116003 E.P. 2.2.3	Potentiometric determination	pH	3.5 – 5.5	4.2

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Anna GOPFAUF

20 FEB. 2026


Prepared by name & signature / date
Quality assurance (Release Dpt.)


Approved by name & signature / date
Qualified person or delegate