



# 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

28.03.2024

№ 11796/24/10

### ОЛІМЕЛЬ N9E

(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/17381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2024

Серія лікарського засобу № **23F05N12** Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 26.03.2024 № 0507/5.

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

Начальник служби контролю за наркотиками  
(посада особа органу державного контролю)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.

*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WP1F

Серія: 23F05N12

Контрольне число: 05

Оригінал  
 Перегляд (редакція) №: 01

<b>Продукт:</b> Олімель N9E (Olimel N9E)	<b>Дата виготовлення:</b> 04.06.2023
<b>Об'єм:</b> 1500 мл	<b>Термін придатності:</b> 05.2025
<b>Лікарська форма:</b> Емульсія для інфузій	<b>Штук/коробка:</b> 4
<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/17381/01/01	<b>Розмір серії (штук):</b> 1020
	<b>Розмір серії (картонних коробок):</b> 255
<b>Тип упаковки:</b> 1500 мл (27,5 % розчин глюкози з кальцієм — 600 мл; 14,2 % розчин амінокислот з електролітами — 600 мл; 20 % ліпідна емульсія — 300 мл) в трикамерному пластиковому пакеті; 4 пакети в картонній коробці	
Місце виробництва: «Бакстер С.А.», бульвар Рене Бранкуа, 80, Лессін, 7860, Бельгія Ліцензія на виробництво № 395	

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

27,5 % розчин глюкози з кальцієм — 600 мл;  
 14,2 % розчин амінокислот з електролітами — 600 мл;  
 20 % ліпідна емульсія — 300 мл.

**Склад емульсії після змішування вмісту 3 камер:** аланін — 12,36 г; аргінін — 8,37 г; кислота аспарагінова — 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 дегідрат — 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  $\alpha$ -ліноленової 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	ЕО/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 вклучення	QAPMGP15 ЄФ 2.9.19	Підрахунок методом прямої мікроскопії (фільтрація 50 мл)	Часток/мл	Не більше 12 часток розміром $\geq 10$ мкм	1
			Часток/мл	Не більше 2 часток розміром $\geq 25$ мкм	1



Вх. акт 1802 01 060514

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WP1F

Серія: 23F05N12

Контрольне число: 05

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
Ідентифікація хлоридів	412001014	Преципітація	—	Позитивна	Позитивна
Аланін	512001001	ВЕРХ	г/л	19,1–22,1	20,5
Аргінін	512001001	ВЕРХ	г/л	12,9–15,0	13,8
Кислота аспарагінова	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	9,8
Гістидин	512001001	ВЕРХ	г/л	7,9–9,1	8,3
Ізолейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	6,6–7,6	7,0
Лейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	9,1–10,6	9,8
Лізин	512001001	ВЕРХ	г/л	10,4–12,0	11,1
Метіонін	512001001	ВЕРХ	г/л	6,6–7,6	7,1
Фенілаланін	512001001	ВЕРХ	г/л	9,1–10,6	9,8
Пролін	512001001	ВЕРХ	г/л	7,9–9,1	8,4
Серин	512001001	ВЕРХ	г/л	5,2–6,0	5,6
Треонін	512001001	ВЕРХ	г/л	6,6–7,6	7,0
Триптофан	512001001	ВЕРХ	г/л	2,2–2,5	2,3
Тирозин	512001001	ВЕРХ	г/л	0,33–0,41	0,37
Валін	512001001	ВЕРХ	г/л	8,4–9,8	9,0
Ідентифікація амінокислот	512001001	ВЕРХ	—	Позитивна	Позитивна
Натрій	512001002	Полум'яна фотометрія	мЕкв/л	83–92	89
Калій	512001002	Полум'яна фотометрія	мЕкв/л	71–79	76
Ідентифікація натрію	512001002	Полум'яна фотометрія	—	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація калію	512001002	Полум'яна фотометрія	—	Позитивна	Позитивна
Фосфати	512001003 або 612001002	Спектрофотометрія у видимій УФ-області	мЕкв/л	57,0–63,0	59,4



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WP1F

Серія: 23F05N12

Контрольне число: 05

Продукт: 14,2 % розчин амінокислот з електролітами

Кінцевий аналіз амінокислот: 231503162

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Ідентифікація фосфатів	512001003 або 612001002	Спектрофотометрія у видимій УФ-області	—	Позитивна	Позитивна
Магній	512001004	Атомна абсорбція	мЕкв/л	19,0–21,0	19,9
Ідентифікація магнію	512001002	Атомна абсорбція	—	Позитивна	Позитивна
Зовнішній вигляд	512001009	Візуальна оцінка	—	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично не містить часток	Відповідає
Ацетати	612001001	ВЕРХ	мЕкв/л	118–160	137
Ідентифікація ацетатів	612001001	ВЕРХ	—	Позитивна	Позитивна
pH	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	pH	5,9–6,9	6,5



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WP1F

Серія: 23F05N12

Контрольне число: 05

## 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	194
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	QACNAP39	Лазерна дифракція	%	Не більше 2,5	0,0
Середній діаметр	QACNAP39	Лазерна дифракція	нм	Не більше 350	304
Мікроскопічна оцінка	QARMGP12	Мікроскопія	бали	4–10	10



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WP1F

Серія: 23F05N12

Контрольне число: 05

Продукт: 27,5% розчин глюкози з кальцієм

Кінцевий аналіз глюкози: 231503168

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	16,7–18,4	17,6
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	0,08
Кількісне визначення глюкози	BE112104001 або MOPERDAR385	Поляриметрія або ВЕРХ	г/л	261–289	277
pH (5 % розчин глюкози)	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	pH	3,5–5,5	4,2

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, зокрема упаковано/промарковано та проведено контроль якості, на вищезазначених дільницях із 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 й аналізу серії були переглянуті та визнані як такі, що відповідають вимогам належної виробничої практики (GMP).

/Підпис/ 04.03.2024 С. Somers

/Підпис: DHAENENS K./ 04.03.2024 /

Підготовлено ім'я та підпис / дата  
Контроль якості (відділ випуску продукції)Схвалено ім'я та підпис / дата  
Відповідальна особа або вповноважений