



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.04.2025

№ 19825/25/10

ОЛІМЕЛЬ N7E

(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/17380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25B06N20**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

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 **28.04.2025** № **1269/2**.

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

В.о. начальника служби

(підписна особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS**Code : DFDB3WG1F****Batch : 25B06N20****Check digit: 85**☒ Original
☐ Revision #: ...

Product : OLIMEL N7E Volume : 1500 ml Pharmaceutical form : Emulsion for infusion Registration Certificate number: UA/17380/01/01	Date of manufacture : 05/02/2025 Expiration date : 01/2027 Units/carton: 4 Batch size (units): 7488 Batch size (Carton boxes): 689
Package type: 1500 ml (35 % solution of Glucose with calcium – 600 ml; 11.1 % solution of the amino acids with electrolytes – 600 ml; 20 % 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:

35 % solution of Glucose with calcium – 600 ml;
11.1 % solution of the amino acids with electrolytes – 600 ml;
20 % lipid emulsion – 300 ml.

Composition of the emulsion after mixing contents of 3 chambers: Alanine - 9.61 g; Arginine - 6.51 g; Aspartic acid - 1.92 g; Glutamic acid - 3.32 g; Glycine - 4.60 g; Histidine - 3.97 g; Isoleucine - 3.32 g; Leucine - 4.60 g; Lysine acetate - 7.31 g (equivalent to lysine - 5.23 g); Methionine - 3.32 g; Phenylalanine - 4.60 g; Proline - 3.97 g; Serine - 2.62 g; Threonine - 3.32 g; Tryptophan - 1.10 g; Tyrosine - 0.17 g; Valine - 4.25 g; Sodium acetate, trihydrate - 2.24 g; Potassium chloride - 3.35 g; Magnesium chloride hexahydrate - 1.22 g; Sodium glycerophosphate, hydrated - 5.51 g; Glucose monohydrate - 231.00 g (equivalent to glucose anhydrous - 210.00 g); Calcium chloride, dehydrate - 0.77 g; Refined olive oil + refined soybean oil^a - 60.00 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 231503174					
Test	Analytical reference	Control methods	Units	Limits	Results
Bacterial endotoxins	QAPYGP13 QAPYGP02 EP 2.6.14	LAL test-kinetic chromogenic method	EU/ml	NMT 1.5	NMT 1.5
Sterility	QATSGP02 EP 2.6.1	Membrane filtration	----	No Growth (sterile)	Sterile
Extractable Volume	312001070 E.P. 2.9.17	Measurement of transferred volume	ml	NLT nominal volume	PASS
Particulate matter	QAPMGP15 E.P.2.9.19	Microscopic count (filtration of 50 ml)	Part/ml Part/ml	NMT 12 $\geq$ 10 μ m NMT 2 $\geq$ 25 μ m	0 0

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Code : DFDB3WG1F

Batch : 25B06N20

Check digit: 85

Product: 11.1 % Amino acid solution with electrolytes

Final analysis AA: 231503161

Test	Analytical reference	Control methods	Units	Limits	Results
Color	312001056 E.P.2.2.2	Visual examination	Color	NMT Y6	Pass
Chloride ID	412001014	Precipitation	---	Positive	Positive
Alanine	512001001	HPLC	g/l	14.8 - 17.2	15.9
Arginine	512001001	HPLC	g/l	10.0 - 11.7	10.8
Aspartic acid	512001001	HPLC	g/l	3.0 - 3.4	3.2
Glutamic acid	512001001	HPLC	g/l	5.1 - 5.9	5.3
Glycine	512001001	HPLC	g/l	7.1 - 8.2	7.7
Histidine	512001001	HPLC	g/l	6.1 - 7.1	6.5
Isoleucine	512001001	HPLC	g/l	5.1 - 5.9	5.5
Leucine	512001001	HPLC	g/l	7.1 - 8.2	7.6
Lysine	512001001	HPLC	g/l	8.1 - 9.4	8.7
Methionine	512001001	HPLC	g/l	5.1 - 5.9	5.5
Phenylalanine	512001001	HPLC	g/l	7.1 - 8.2	7.6
Proline	512001001	HPLC	g/l	6.1 - 7.1	6.5
Serine	512001001	HPLC	g/l	4.0 - 4.7	4.3
Threonine	512001001	HPLC	g/l	5.1 - 5.9	5.5
Tryptophan	512001001	HPLC	g/l	1.7 - 2.0	1.8
Tyrosine	512001001	HPLC	g/l	0.26 - 0.30	0.28
Valine	512001001	HPLC	g/l	6.6 - 7.6	7.0
Amino Acids ID	512001001	HPLC	---	Positive	Positive
Sodium	512001002	Flame photometry	mEq/l	83 - 92	86
Potassium	512001002	Flame photometry	mEq/l	71 - 79	75
Sodium ID	512001002	Flame photometry	---	Positive	Positive
Potassium ID	512001002	Flame photometry	---	Positive	Positive
Phosphate	512001003 or	UV visible Spectrophotometry	mEq/l	57.0 - 63.0	58.3

CERTIFICATE OF ANALYSIS**Code : DFDB3WG1F****Batch : 25B06N20****Check digit: 85**

Product: 11.1 % Amino acid solution with electrolytes					
Final analysis AA: 231503161					
Test	Analytical reference	Control methods	Units	Limits	Results
	612001002				
Phosphate ID	512001003 or 612001002	UV visible Spectrophotometry	---	Positive	Positive
Magnesium	512001004	Atomic absorption spectrometry	mEq/l	19.0 - 21.0	20.0
Magnesium ID	512001004	Atomic absorption	---	Positive	Positive
Appearance	512001009	Visual examination	---	Clear, colourless or slightly yellow, practically free from particles	Pass
Acetate	612001001	HPLC	mEq/l	94 - 128	114
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 : DFDB3WG1F****Batch : 25B06N20****Check digit: 85**

Product: Lipid emulsion 20%					
Final analysis emulsion: 231503220					
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	2
Pharmaceutical evaluation	312001113	-----	pts	10 – 20	20
Lipids	512001007	HPLC	g/l	185 - 215	203
Essential fatty acids	512001008	Gas chromatography	%	18.5 – 21.5	20.5
Appearance	512001011	Visual inspection	---	Homogenous milky liquid	Conform
pH	BE112116003 E.P. 2.2.3	Potentiometric determination	pH	6.0 – 8.0	7.4
% Globules > 750 nm diameter	QACHAP39	Laser diffraction sizing	%	NMT 2.5	0.0
Mean diameter	QACHAP39	Laser diffraction sizing	nm	NMT 350	280
Microscopic examination	QAPMGP12	Optical microscopy	pts	4 – 10	10

CERTIFICATE OF ANALYSIS**Code : DFDB3WG1F****Batch : 25B06N20****Check digit: 85**

Product: 35% Glucose solution with calcium					
Final analysis glucose: 231503167					
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	Pass
Chloride ID	412001014	Precipitation	---	Positive	Positive
Calcium assay	512001005	Atomic absorption	mEq/l	16.7 - 18.4	17.6
Calcium ID	512001005	Atomic absorption	---	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	333 - 368	354
pH (5 % glucose solution)	BE112116003 E.P. 2.2.3	Potentiometric determination	pH	3.5 - 5.5	4.1

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.

Ansdv
050321

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

Mark De K
05 MARS 2025

Approved by name & signature / date
Qualified person or delegate

Бульвар Рене Бранкуа, 80
(Boulevard René Branquart, 80)
«Бакстер С.А.» (Baxter S.A.) 7860 Лессин, Бельгия (BE-7860 Lessines)
Тел.: +32 (0) 68 272 211
Факс: +32 (0) 68 33 53 91

Контрольное число: 85

□ Перегляд (редакція) #: ...

^a Співвідношення оливкової (приблизно 80% від маси) та сосової 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 231503174					
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)	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 ≥ 10 мкм Не більше 2 часток розміром ≥ 25 мкм	0 0

Всего 17.04.25

/Логотип «Бакстер» (Baxter)/

Бульвар Рене Бранкуа, 80
(Boulevard René Branquart, 80)
«Бакстер С.А.» (Baxter S.A.) 7860 Лессін, Бельгія (BE-7860 Lessines)
Тел.: +32 (0) 68 272 211
Факс: +32 (0) 68 33 53 91

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WG1F

Серія: 25B06N20

Контрольне число: 85

Продукт: 11,1 % розчин амінокислот з електролітами

Кінцевий аналіз амінокислот: 231503161

Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Колір	312001056 ЄФ 2.2.2	Візуальна оцінка	Колір	Не більше Y6	Відповідає
Ідентифікація хлоридів	412001014	Преципітація	---	Позитивна	Позитивна
Аланін	512001001	ВЕРХ	г/л	14,8 – 17,2	15,9
Аргінін	512001001	ВЕРХ	г/л	10,0 – 11,7	10,8
Кислота аспарагінова	512001001	ВЕРХ	г/л	3,0 – 3,4	3,2
Кислота глутамінова	512001001	ВЕРХ	г/л	5,1 – 5,9	5,3
Гліцин	512001001	ВЕРХ	г/л	7,1 – 8,2	7,7
Гістидин	512001001	ВЕРХ	г/л	6,1 – 7,1	6,5
Ізолейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	5,1 – 5,9	5,5
Лейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	7,1 – 8,2	7,6
Лізін	512001001	ВЕРХ	г/л	8,1 – 9,4	8,7
Метіонін	512001001	ВЕРХ	г/л	5,1 – 5,9	5,5
Фенілаланін	512001001	ВЕРХ	г/л	7,1 – 8,2	7,6
Пролін	512001001	ВЕРХ	г/л	6,1 – 7,1	6,5
Серин	512001001	ВЕРХ	г/л	4,0 – 4,7	4,3
Треонін	512001001	ВЕРХ	г/л	5,1 – 5,9	5,5
Триптофан	512001001	ВЕРХ	г/л	1,7 – 2,0	1,8
Тирозин	512001001	ВЕРХ	г/л	0,26 – 0,30	0,28
Валін	512001001	ВЕРХ	г/л	6,6 – 7,6	7,0
Ідентифікація амінокислот	512001001	ВЕРХ	---	Позитивна	Позитивна
Натрій	512001002	Полум'яна фотометрія	мЕкв/л	83 – 92	86
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 або 612001002	Спектрофотометрія у видимому УФ-спектрі	мЕкв/л	57,0 – 63,0	58,3

Логотип «Бакстер» (Baxter)/

Бульвар Рене Бранкуа, 80
(Boulevard René Branquart, 80)
«Бакстер С.А.» (Baxter S.A.) 7860 Лессін, Бельгія (BE-7860 Lessines)
Тел.: +32 (0) 68 272 211
Факс: +32 (0) 68 33 53 91

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Код: DFDB3WG1F	Серія: 25B06N20	Контрольне число: 85

Продукт: 11,1 % розчин амінокислот з електролітами					
Кінцевий аналіз амінокислот: 231503161					
Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Ідентифікація фосфатів	512001003 або 612001002	Спектрофотометрія у видимому УФ-спектрі	---	Позитивна	Позитивна
Магній	512001004	Атомна абсорбційна спектрофотометрія	мЕкв/л	19,0 – 21,0	20,0
Ідентифікація магнію	512001004	Атомна абсорбція	---	Позитивна	Позитивна
Зовнішній вигляд	512001009	Візуальна оцінка	---	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично не містить часток	Відповідає
Ацетат	612001001	ВЕРХ	мЕкв/л	94 – 128	114
Ідентифікація ацетату	612001001	ВЕРХ	---	Позитивна	Позитивна
рН	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	рН	5,9 – 6,9	6,5

/Логотип «Бакстер» (Baxter)/

Бульвар Рене Бранкуа, 80
(Boulevard René Branquart, 80)
«Бакстер С.А.» (Baxter S.A.) 7860 Лессін, Бельгія (BE-7860 Lessines)
Тел.: +32 (0) 68 272 211
Факс: +32 (0) 68 33 53 91

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WG1F

Серія: 25B06N20

Контрольне число: 85

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	203
Незамінні жирні кислоти	512001008	Газова хроматографія	%	18,5 – 21,5	20,5
Зовнішній вигляд	512001011	Візуально	---	Гомогенна молокоподібна рідина	Відповідає
pH	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	pH	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	280
Мікроскопічна оцінка	QAPMGP12	Оптична мікроскопія	бали	4 – 10	10

/Логотип «Бакстер» (Baxter)/

Бульвар Рене Бранкуа, 80
(Boulevard René Branquart, 80)
«Бакстер С.А.» (Baxter S.A.) 7860 Лессін, Бельгія (BE-7860 Lessines)
Тел.: +32 (0) 68 272 211
Факс: +32 (0) 68 33 53 91

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: DFDB3WG1F

Серія: 25B06N20

Контрольне число: 85

Продукт: 35% розчин глюкози з кальцієм

Кінцевий аналіз глюкози: 231503167

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	Відповідає
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 вільний від 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	333 – 368	354
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 ресстраційному посвідченні країни-імпортера або специфікаціями на досліджуваний лікарський засіб. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані як такі, що відповідають вимогам належної виробничої практики (GMP).

/05-03-2025/
/підпис/В.Ансель (V.Ansel)

/печатка: Марк Дебаїх (Mark Debaix)
05-03-2025/
/підпис/

Підготував: ім'я та підпис / дата
Відділ забезпечення якості (відділ випуску
продукції)

Схвалив: ім'я та підпис / дата
Уповноважена особа або замісник

