



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2021

№ 78014/21/04П

ОЛІМЕЛЬ N4E

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсія для інфузій по 1500 мл (18,75 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл, 6,3 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл, 15 % 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/17379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2024

Серія лікарського засобу № 21J01N42

Кількість ввезеного лікарського засобу 550

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)

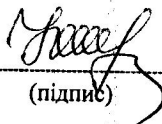
Протокол візуального контролю від 28.12.2021 № 03-01/4503/8.

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 державного контролю)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 21J01N42

Контрольне число: 68

Оригінал
 Перегляд (редакція) #:...

Продукт: ОЛИМЕЛЬ N4E (OLIMEL N4E)	Дата виготовлення: 30/09/2021
Об'єм: 1500 мл	Термін придатності: 08/2023
Лікарська форма: Емульсія для інфузій	Штук/коробці: 4
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17379/01/01	Розмір серії (штук): 6380
	Розмір серії (картонних коробок): 1595
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^а – 45,00 г^а

^а Співвідношення оливкової (приблизно 80% від маси) та соєвої олії (приблизно 20% від маси) розраховуються для досягнення вмісту незамінних жирних кислот (лінолевої та α-лінолевої 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	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 ≥10 мкм Не більше 2 часток розміром ≥25 мкм	0 0

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 21J01N42

Контрольне число: 68

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
Аланін	512001001	ВЕРХ	г/л	8,5 – 9,8	9,2
Аргінін	512001001	ВЕРХ	г/л	5,7 – 6,7	6,2
Кислота аспарагінова	512001001	ВЕРХ	г/л	1,7 – 2,0	1,8
Кислота глутамінова	512001001	ВЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,1
Гліцин	512001001	ВЕРХ	г/л	4,1 – 4,7	4,4
Гістидин	512001001	ВЕРХ	г/л	3,5 – 4,1	3,8
Ізолейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,2
Лейцин	512001001	ВЕРХ	г/л	4,1 – 4,7	4,4
Лізин	512001001	ВЕРХ	г/л	4,6 – 5,4	5,0
Метіонін	512001001	ВЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,2
Фенілаланін	512001001	ВЕРХ	г/л	4,1 – 4,7	4,5
Пролін	512001001	ВЕРХ	г/л	3,5 – 4,1	3,8
Серин	512001001	ВЕРХ	г/л	2,3 – 2,7	2,5
Треонін	512001001	ВЕРХ	г/л	2,9 – 3,4	3,1
Триптофан	512001001	ВЕРХ	г/л	0,98 – 1,14	1,06
Тирозин	512001001	ВЕРХ	г/л	0,14 – 0,18	0,17
Валін	512001001	ВЕРХ	г/л	3,7 – 4,4	4,1
Ідентифікація амінокислот	512001001	ВЕРХ	—	Позитивна	Позитивна
Натрій	512001002	Полум'яна фотометрія	мЕкв/л	50 – 55	54
Калій	512001002	Полум'яна фотометрія	мЕкв/л	38 – 42	40
Ідентифікація натрію	512001002	Полум'яна фотометрія		Позитивна	Позитивна
Ідентифікація калію	512001002	Полум'яна фотометрія		Позитивна	Позитивна
Фосфати	512001003	Спектрофотометрія	мЕкв/л	29,7 – 32,8	30,8

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
Код: DFDB3WF1F	Серія: 21J01N42	Контрольне число: 68

Продукт: 6,3 % розчин амінокислот з електролітами					
Кінцевий аналіз амінокислот: 231503159					
Показник	Аналітичний стандарт	Методи контролю	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Результати
Ідентифікація фосфатів	512001003	Спектрофотометрія	—	Позитивна	Позитивна
Магній	512001004	Атомно-абсорбційна спектрометрія	мЕкв/л	10,5 – 11,6	10,7
Ідентифікація магнію	512001004	Атомна абсорбція	—	Позитивна	Позитивна
Ацетати	512001006	ВЕРХ	мЕкв/л	59 – 80	73
Ідентифікація ацетатів	512001006	ВЕРХ	—	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація хлоридів	512001006	ВЕРХ	—	Позитивна	Позитивна
Зовнішній вигляд	512001009	Візуальна оцінка	—	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично не містить часток	Відповідає
pH	BE112116003 ЄФ 2.2.3	Потенціометричне визначення	pH	5,9 – 6,9	6,5

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
Код: DFDB3WF1F	Серія: 21J01N42	Контрольне число: 68

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	2
Фармацевтична оцінка	312001113	—————	бали	10 – 20	20
Ліпіди	512001007	ВЕРХ	г/л	139 – 161	149
Незамінні жирні кислоти	512001008	Газова хроматографія	%	18,5 – 21,5	20,6
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	306
Мікроскопічна оцінка	QAPMGP12	Мікроскопія	бали	4 – 10	10

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код: DFDB3WF1F

Серія: 21J01N42

Контрольне число: 68

Продукт: 18,75% розчин глюкози з кальцієм

Кінцевий аналіз глюкози: 231503165

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	9,6 – 10,6	9,8
Ідентифікація кальцію	512001005	Атомна абсорбція	—	Позитивна	Позитивна
Зовнішній вигляд	512001010	Візуально	—	Прозорий, безбарвний або злегка жовтий, практично не містить часток	Відповідає
5-гідроксиметилфурфурол (0,4% розчин глюкози – абсорбція при 284 нм)	BE111708004	Спектрофотометричне визначення	A.U. (одиниці поглинання)	Не більше 0,25	Не більше 0,25
Кількісне визначення глюкози	BE112104001	Поляриметрія	г/л	178 – 197	188
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, 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 переплянуто та визнано як такі, що відповідають вимогам належної виробничої практики (GMP).

/печат ка: L. Felix/
/28 жовт ня 2021/
/підпис/

/Печат ка: J. Van de Voorde-Onderbeke/
/28 жовт ня 2021/
/замісник уповноваженої особи/
/підпис/

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

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