ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11
В лице: Генеральный директор Монж О.А.
Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Эссенциале Н, раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (1), пачки картонные, РУ № П N016326/01 от 27.04.2010 (дата замены 12.12.2016) выдано АО "Санофи Россия", серия 151500А, партия 8834 упаковок, годен до 01.12.2021, производства Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У., Испания, Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganes, 62, Alcorcon 28923 (Madrid), Spain код ОКПД2 21.20.10.114, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9485061767 от 27.02.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N016326/01-190511 изм. № 1-4
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 624д от 06.03.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС ES.ФМ08.С35539 от 07.03.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *07.03.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.12.2021*

М.П.
декларант

подпись — Степанов С.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-ES.ФМ08.А.18053/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *07.03.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Качан Е.В.
Зам. руководителя ОС

FAMAR
HEALTH CARE SERVICES

Сертификат соответствия

05502351 Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 АМП. (РУ) SCSL
Код материала заказчика: **595126**
Серия: **151500A**
Дата производства: 12.12.2018

Выпущенное количество: 8 834 ЕД
Дата окончания срока годности: 12.2021

Использованные серии фармацевтической субстанции

Код	Описание	№ серии	№ серии поставщика
10500280	РИБОФЛАВИН ВИТАМИН В-2	1801295	UQ71110196
10500852	ФОСФАТИДИЛ ХОЛИН PPC-P	1705017R1	3170502
10500852	ФОСФАТИДИЛ ХОЛИН PPC-P	1705018R1	3170503

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ ПРИ ВЫПУСКЕ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Прозрачный желтый раствор, практически не содержит механических включений	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Степень I максимум	Соответствует
ЦВЕТНОСТЬ	Желтый	Соответствует
Плотность	1,007-1,012	1 009
Подлинность эссенциальных фосфолипидов (EPL)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Подлинность лизофосфатидилхолина (LPC)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ЭТАНОЛА	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ БЕНЗИЛОВОГО СПИРТА	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ РИБОФЛАВИНА	Желтовато-зеленый под УФ излучением	Соответствует
ОБЪЕМ	≥ 5,0 мл	5,2 мл
PH	7,5-9,5	8,7
Содержание EPL	261,3-288,8 мг/5 мл	281,5 мг
Содержание бензилового спирта	42,8-47,3 мг/5 мл	45,5 мг
Ллизофосфатидилхолин (LPC)	≤ 20,0 мг/5 мл	5,4 мг
ЭТАНОЛ	≤ 25,1 мг/5 мл	23,4 мг
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	0,00-35,00 ЕЭ/мл	< 2,50 ЕЭ/мл
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Соответствует	Соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (> или = 10 микрон)	0-6000	745
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (> или = 25 микрон)	0-600	8

Отклонения: НЕТ [×] ДА [ ] Если отклонения существенны (которые могут повлиять на качество продукта).
Описание явления:

PNT:
Данный препарат проанализирован в соответствии с СОП: 2189-3051

FAMAR
HEALTH CARE SERVICES

Сертификат соответствия

05502351 Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 АМП. (РУ) SCSL
Код материала заказчика: **595126**
Серия: **151500A**
Дата производства: 12.12.2018

Выпущенное количество: 8 834 ЕД
Дата окончания срока годности: 12.2021

Использованные серии фармацевтической субстанции

Код	Описание	№ серии	№ серии поставщика
10500280	РИБОФЛАВИН ВИТАМИН В-2	1801295	UQ71110196
10500852	ФОСФАТИДИЛ ХОЛИН PPC-P	1705017R1	3170502
10500852	ФОСФАТИДИЛ ХОЛИН PPC-P	1705018R1	3170503

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями правил Надлежащей производственной практики, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, предусмотренными регистрационным удостоверением страны-импортера. Отчеты по обработке, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP.

Выдан: МАРИЯ ДОЛОРЕЗ КАБАНЕЙРО
(Уполномоченное лицо)

Подпись:
/Подпись/ 14 Фев.2019

«А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ»
Компания «Санофи»
Наттерманнале 1
50829 Кельн, Германия

SANOFI

Сертификат анализа

№ заказа:	№ испытания: 220818	Выпущено: 11.07.2017

Материал:	**PPC-P**		
№ материала:	**228004**		
GMID:	**673987**		
№ серии:	**70000549**		
№ серии поставщика:	**3170502**		
Дата производства:	24.03.2017		
Дата повторного контроля:	24.09.2018	Страна назначения:	
№ спецификации.	11.228004 / 16		

Показатели	Нормы при выпуске	Результаты
Характеристики		
Описание	желтоватая пластичная масса с орехоподобным запахом	соответствует
Подлинность		
Подлинность (хроматографический метод)	соответствует стандартному образцу	соответствует
Подлинность (лизофосфатидилхолин)	соответствует	соответствует
Подлинность (фосфатидилхолин)	соответствует	соответствует
Количественное определение		
Токоферол	0,10 – 0,30	Период.тест
Фосфатидилхолин (в пересчете на безводное вещество)	90,0 – 96,0	94,9% (масс./масс.)
Лизофосфатидилхолин (в пересчете на безводное вещество)	0,0 – 6,0	1,3% (масс./масс.)
Чистота		
Свинец	0 – 5	Период.тест
Ртуть	0,0 – 0,1	Период.тест
Кадмий	0,0 – 0,2	Период.тест
Йодное число		
Перекисное число	0 – 10	2
Сопутствующие фосфолипиды	не определимо	соответствует
Этанол	4,0 – 8,0	7,4% (масс./масс.)
Этилметилкетон	0 – 500	< 30 ppm
Вода	1,0 – 3,0	1,0% (масс./масс.)
Кислотность	0,0 – 0,5	Период.тест

Сертификат анализа

№ заказа:	№ испытания: 220818	Выпущено: 11.07.2017
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	0 – 100	Период.тест
Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии	отсутствует в 1 г	Период.тест
Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Период.тест
Pseudomonas aeruginosa	отсутствует в 1 г	Период.тест
Staphylococcus aureus	отсутствует в 1 г	Период.тест
Бактериальные эндотоксины	0 – 10	Период.тест

Данная серия соответствует спецификации.

Отдел контроля качества	**Операции по обеспечению качества**
Вольфганг Херманнс	Д-р Андрея Гульманн
Начальник отдела контроля качества	Уполномоченное лицо

Дата выпуска: 28.04.2017 в 11:35:03 Аня Хенричс

Данный документ был создан в электронной форме и действителен без подписи.

«А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ»
Компания «Санофи»
Наттерманнале 1
50829 Кельн, Германия

SANOFI

Сертификат анализа

№ заказа:	№ испытания: 220819	Выпущено: 11.07.2017

Материал:	**PPC-P**		
№ материала:	**228004**		
GMID:	**673987**		
№ серии:	**70000550**		
№ серии поставщика:	**3170503**		
Дата производства:	25.03.2017		
Дата повторного контроля:	25.09.2018	Страна назначения:	
№ спецификации.	11.228004 / 16		

Показатели	Нормы при выпуске	Результаты
Характеристики		
Описание	желтоватая пластичная масса с орехоподобным запахом	соответствует
Подлинность		
Подлинность (хроматографический метод)	соответствует стандартному образцу	соответствует
Подлинность (лизофосфатидилхолин)	соответствует	соответствует
Подлинность (фосфатидилхолин)	соответствует	соответствует
Количественное определение		
Токоферол	0,10 – 0,30	Период.тест
Фосфатидилхолин (в пересчете на безводное вещество)	90,0 – 96,0	95,3% (масс./масс.)
Количественное определение масла (в пересчете на безводное вещество)	0,0 – 4,0	Период.тест
Лизофосфатидилхолин (в пересчете на безводное вещество)	0,0 – 6,0	1,2% (масс./масс.)
Чистота		
Свинец	0 – 5	Период.тест
Ртуть	0,0 – 0,1	Период.тест
Кадмий	0,0 – 0,2	Период.тест
Йодное число		Период.тест
Перекисное число	0 – 10	2
Сопутствующие фосфолипиды	не определимо	соответствует
Этанол	4,0 – 8,0	7,3 % (масс./масс.)
Этилметилкетон	0 – 500	< 30 ppm

Сертификат анализа

№ заказа:	№ испытания: 220819	Выпущено: 11.07.2017
Вода	1,0 – 3,0	1,0% (масс./масс.)
Кислотность	0,0 – 0,5	Период.тест
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	0 – 100	Период.тест
Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии	отсутствует в 1 г	Период.тест
Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Период.тест
Pseudomonas aeruginosa	отсутствует в 1 г	Период.тест
Staphylococcus aureus	отсутствует в 1 г	Период.тест
Бактериальные эндотоксины	0 – 10	< 1 КОЕ/г

Данная серия соответствует спецификации.

Отдел контроля качества

Вольфганг Херманнс

Начальник отдела контроля качества

Операции по обеспечению качества

Д-р Андрея Гульманн

Уполномоченное лицо

Дата выпуска: 28.04.2017 в 11:39:47 Аня Хенрич

Данный документ был создан в электронной форме и действителен без подписи.

FAMAR
HEALTH CARE SERVICES

Certificate of Conformity

05502351 ESSENTIALE N 250MG/5ML. 5 AMP. (RU) SCSL

Customer material code: **595126**

Batch: **151500A** Quantity released: 8.834 UN

Date of manufacture: 12.12.2018 Expiry Date: 12.2021

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier Batch Nr
10500280	RIBOFLAVINA VIT. B-2	1801295	UQ71110196
10500852	FOSFATIDIL COLINA PPC-P	1705017R1	3170502
10500852	FOSFATIDIL COLINA PPC-P	1705018R1	3170503

ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Clear, yellow solution, practically free from particles	Conforms
CLARITY	Degree I maximum	Conforms
COLOUR	Yellow	Conforms
DENSITY	1,007-1,012	1,009
EPL IDENTIFICATION	Similar to standard	Conforms
LPC IDENTIFICATION	Similar to standard	Conforms
ETHANOL IDENTIFICATION	Similar to standard	Conforms
BENZYL ALCOHOL IDENTIFICATION	Similar to standard	Conforms
RIBOFLAVINE IDENTIFICATION	Green yellowish at UV light	Conforms
VOLUME	>= 5,0 ml	5,2 ml
PH	7,5-9,5	8,7
EPL TITLE	261.3 - 288.8 mg / 5 ml	281,5 mg
BENZYL ALCOHOL TITLE	42.8 - 47.3 mg / 5 ml	45,5 mg
LPC	<=20.0 mg / 5 ml	5,4 mg
ETHANOL	<=25.1 mg / 5 ml	23,4 mg
BACTERIAL ENDOTOXINS	0,00-35,00 EU/ml	< 2,50 EU/ml
STERILITY TESTING	Complies	Conforms
PARTICULATE MATTER (> or = 10 microns)	0-6000	745
PARTICULATE MATTER (> or = 25 microns)	0-600	8

Deviations: NO [✓] YES [ ] If significant deviations (which may have an impact on the quality of product).

Description of the event:

PNT:

This product has been analized by SOP: 2189-3051

FAMAR
HEALTH CARE SERVICES

Certificate of Conformity

05502351 ESSENTIALE N 250MG/5ML. 5 AMP. (RU) SCSL

Customer material code: **595126**

Batch: **151500A** Quantity released: 8.834 UN

Date of manufacture: 12.12.2018 Expiry Date: 12.2021

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier Batch Nr
10500280	RIBOFLAVINA VIT. B-2	1801295	UQ71110196
10500852	FOSFATIDIL COLINA PPC-P	1705017R1	3170502
10500852	FOSFATIDIL COLINA PPC-P	1705018R1	3170503

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by:
(Qualified person) MARIA DOLORES CABORNERO

Signature:

14FEB19

Manufacturing License 6481E / GMP Certificate Number ES/079HVI/18*

A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Certificate of Analysis

Order No: | Test No: 220818 | Issued: 11.07.2017

Material: **PPC-P**
Material No: **228004**
GMID : **673987**
Batch No: **70000549** 57,6
Supplier Batch No: **3170502**
Manufacture Date: 24.03.2017
Retest Date: 24.09.2018 | Destination:
Specification No. 11.228004 / 16

Parameter	Release limits	Result
Characters		
Appearance	a faint yellow malleable mass of nutlike odour	conforms
Identification		
Identification (chromatographic test)	conforms to reference	conforms
Identification (Lysophosphatidyl-choline)	conforms	conforms
Identification (Phosphatidylcholine)	conforms	conforms
Assay		
Tocopherol	0,10 - 0,30	periodically tested
Oil assay (dried substance)	0,0 - 4,0	periodically tested
Phosphatidylcholine (dried substance)	90,0 - 96,0	94,9 % (m/m)
Lysophosphatidylcholine (dried substance)	0,0 - 6,0	1,3 % (m/m)
Purity		
Lead	0 - 5	periodically tested
Mercury	0,0 - 0,1	periodically tested
Cadmium	0,0 - 0,2	periodically tested
Iodine value		periodically tested
Peroxide value	0 - 10	2
Accompanying Phospholipids	not detectable	conforms
Ethanol	4,0 - 8,0	7,4 % (m/m)
Ethylmethylketone	0 - 500	< 30 ppm
Water content	1,0 - 3,0	1,0 % (m/m)
Acid value	0,0 - 0,5	periodically tested
Microbiological Purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	0 - 100	periodically tested

EFR 26-MAR-18

A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Certificate of Analysis

Order No:	Test No: 220818	Issued: 11.07.2017
Enterobacteria and certain other gram. neg. bacter	absent in 1 g	periodically tested
Escherichia coli	absent in 1 g	periodically tested
Pseudomonas aeruginosa	absent in 1 g	periodically tested
Staphylococcus aureus	absent in 1 g	periodically tested
Bacterial endotoxins	0 - 10	periodically tested

This batch conforms to the specification.

Quality Control
Wolfgang Hermanns
QC Manager

Quality Operations
Dr. Andrea Güllmann
Qualified Person

Release date: 28.04.2017 at 11:35:03 by Anja Heinrichs

This document has been produced electronically and is valid without signature.

A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Certificate of Analysis

Order No: | Test No: 220819 | Issued: 11.07.2017

Material: **PPC-P**
Material No: **228004**
GMID : **673987**
Batch No: **70000550** 69,3
Supplier Batch No: **3170503**
Manufacture Date: 25.03.2017
Retest Date: 25.09.2018
Specification No. 11.228004 / 16

Destination:

Parameter	Release limits	Result
Characters		
Appearance	a faint yellow malleable mass of nutlike odour	conforms
Identification		
Identification (chromatographic test)	conforms to reference	conforms
Identification (Lysophosphatidyl-choline)	conforms	conforms
Identification (Phosphatidylcholine)	conforms	conforms
Assay		
Tocopherol	0,10 - 0,30	periodically tested
Oil assay (dried substance)	0,0 - 4,0	periodically tested
Phosphatidylcholine (dried substance)	90,0 - 96,0	95,3 % (m/m)
Lysophosphatidylcholine (dried substance)	0,0 - 6,0	1,2 % (m/m)
Purity		
Lead	0 - 5	periodically tested
Mercury	0,0 - 0,1	periodically tested
Cadmium	0,0 - 0,2	periodically tested
Iodine value		periodically tested
Peroxide value	0 - 10	2
Accompanying Phospholipids	not detectable	conforms
Ethanol	4,0 - 8,0	7,3 % (m/m)
Ethylmethylketone	0 - 500	< 30 ppm
Water content	1,0 - 3,0	1,0 % (m/m)
Acid value	0,0 - 0,5	periodically tested
Microbiological Purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	0 - 100	periodically tested

DCC, [illegible]

A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Certificate of Analysis

Order No: Test No: 220819 Issued: 11.07.2017

Enterobacteria and certain other gram. neg. bacter	absent in 1 g	periodically tested
Escherichia coli	absent in 1 g	periodically tested
Pseudomonas aeruginosa	absent in 1 g	periodically tested
Staphylococcus aureus	absent in 1 g	periodically tested
Bacterial endotoxins	0 - 10	periodically tested

This batch conforms to the specification.

Quality Control
Wolfgang Hermanns
QC Manager

Quality Operations
Dr. Andrea Güllmann
Qualified Person

Release date: 28.04.2017 at 11:39:47 by Anja Heinrichs

This document has been produced electronically and is valid without signature.