ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739079940 от 19.08.2002
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон:8 (495) 721-14-00
В лице: Генеральный директор Адамян Н.В.
Доверенное лицо: Клокова Ю.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Эссенциале форте Н, капсулы 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные, РУ № П N011496/01 от 10.08.2010 (дата переоформления 28.04.2016), серия 8K6741, партия 50388 упаковок, годен до 15.12.2020, производства А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия, A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829, Koln, Germany, код ОКПД2 21.20.10.114, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085301246 от 02.08.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011496/01-220911 изм. № 1-5
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2305 д от 09.08.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС DE.ФМ08.С20437 от 09.08.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *09.08.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *15.12.2020*

М.П. «Санофи Россия» Sanofi Russia AO 7390795 40 МОСКВА

декларант

подпись — Клокова Ю.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 DE.ФМ08.Д09735***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *09.08.2018*

М.П. «Окружной центр контроля качества» *орган по сертификации* МОСКВА

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

SANOFI

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия
Наттерманналлее 1, Д-50829, Кёльн, Германия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Эссенциале® форте Н, капсулы 300 мг блистеры 10N9

Серия №: **8K6741**
Произведен: 15.06.2018
Годен до: 15.12.2020
НД П N011496/01-220911

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Непрозрачные продолговатые твёрдые желатиновые капсулы коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.	соответствует
Подлинность: - фосфатидилхолина - лизофосфатидилхолина	 Rt (образца) = Rt (стандарта) Rt (образца) = Rt (стандарта)	 соответствует соответствует
Средняя масса капсул	451,4 мг - 524,6 мг.	508,9 мг
Средняя масса содержимого капсул и отклонение от средней массы	374,6 мг - 435,4 мг. Допускается наличие не более 2 капсул, имеющих отклонение массы содержимого от среднего значения ± 7,5%; Не должно быть капсул с отклонением массы содержимого от среднего значения ± 15%.	426,1 мг соответствует соответствует
Распадаемость	Не более 30 минут.	соответствует
Микробиологическая чистота*	- аэробные бактерии: не более 10^3/г - грибы: не более 10^2/г - Enterobactericeae: не более 10^2/г - Esherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus: отсутствуют/г - Salmonella: отсутствует/10 г	соответствует соответствует соответствует соответствует соответствует соответствует
Количественное определение: - фосфатидилхолина** - лизофосфатидилхолина**	 208,1 мг - 248,9 мг/капсулу. не более 38,5 мг/капсулу.	 240,0 мг 5,1 мг

*– показатель включён в соответствии с требованиями ИСЛС, фирма гарантирует качество по данному показателю.

** – нормы указаны на конец срока годности, они отличаются от норм, представленных в сертификате анализа.

Показатели «Подлинность железа оксида», «Подлинность титана диоксида», «Диаметр и длина капсул» исключены из НД в соответствии с требованиями ИСЛС.

Указанная серия произведена в соответствии с действующими требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей практики производства лекарственных средств (GMP). Какие-либо значимые или критические отклонения от регламентированных параметров не зарегистрированы.

Решение: Выпущен 25.07.2018

Уполномоченное лицо: Dr. Henriette Fidelak

АО «Санофи Россия»
Адрес: 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: (495) 721-1400. Факс: (495) 721-1411. www.sanofi.ru

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: | Test No: 238089 | Issued: 25.07.2018

Material:	**Essentiale forte N Capsules, 90 pieces**
Material No:	**361916**
Batch No:	**8K6741**
GMID-No:	643775
Batch Yield:	**50.388**
Manufacture Date:	15.06.2018
Expiry Date:	15.12.2020
Specification No./Version:	11.233763 / 3
This product contains in:	1 Capsule

Destination:

Parameter	Release limits	Result
Characters		
Appearance	khaki, opaque, oblong, hard capsule	conforms
Appearance of filling mass	honeylike, pasty mass	conforms
Technical Tests		
Average mass	451,4 - 524,6	508,9 mg
Average filling mass	374,6 - 435,4	426,1 mg
Uniformity of filling mass	conforms	conforms
Disintegration	within 30 minutes	conforms
Identification		
(3- sn-Phosphatidyl)choline	conforms	conforms
(3-sn-Lysophosphatidyl)-choline	conforms	conforms
Assay		
Soya bean phospholipids, containing 76 % (3-sn-Phosphatidyl)choline	Ca. 300	314 mg
(3- sn-Phosphatidyl)choline	208,1 - 248,9	240,0 mg
(3-sn-Lysophosphatidyl)-choline	Max. 18,0	5,1 mg
Microbiological Purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Max. 1000	< 10 CFU/g
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	Max. 100	< 10 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Max. 100	< 1 CFU/g
Escherichia coli	absent in 1 g	conforms
Pseudomonas aeruginosa	absent in 1 g	conforms
Staphylococcus aureus	absent in 1 g	conforms
Salmonella	absent in 10 g	conforms

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: Test No: 238089 Issued: 25.07.2018

Comments:

This batch conforms to the specification.

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 25.07.2018 at 12:05:27 by Dr. Henriette Fidelak

Reference:

This product has been tested according specification: 11.233763 / 3

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 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Dr. Bettina Glombitza
Qualified Person

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

ExCertReleaseEl_nat.xml