2210.

FAMAR

Сертификат соответствия

05502351	**Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 амп. (RU) SCSL**		
Номер материала:	595126	Регистрационное удостоверение№:	ПN016326/01
Серия:	152870A	Выпущенное количество:	9041 шт
Дата производства:	08.01.2019	Срок годности:	01.2022

Серия АФИ

Код: 10500852	Описание: PPC-P	Номер серии:1803782	Номер серии поставщика: 3180527

Наименование производителя АФИ
Фосфолипид, ГмбХ, Nattermannalee 1, D-50829, Koln, (Germany)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Показатели	Нормы при выпуске	Результаты
Описание	Прозрачный раствор желтого цвета, без посторонних включений	Соответствует
Прозрачность	Максимум уровня I	Соответствует
Цвет	Желтый	Соответствует
Относительная плотность	1,007-1,012	1,009
Подлинность EPL	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность LPC	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность этанола	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность бензилового спирта	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность рибофлавина	Яркая флюоресценция желто-зеленого цвета	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее 5,0мл	5,2 мл
pH	7,5-9,5	8,4
Количественное определение EPL	261,3-288,8 мг/5мл	275,3мг
Количественное определение бензилового спирта	42,8- 47,3 мг/5мл	44,2 мг
Количествеое определение LPC	Не более 20,0мг/5мл	7,5мг
Количествеое определение этанола	Не более 25,1мг/5мл	23,8 мг
Бактериальные эндотоксины	Не более 35,00 ЕЭ/мл	<2,5 ЕЭ/мл
Стерильность	Соответствует	Соответствует
Механические включения (≥10мкм)	≤6000	972
Механические включения (≥25мкм)	≤600	26

Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia АО Москва

Сертификат соответствия

05502351	**Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 амп. (RU) SCSL**		
Номер материала:	595126	Регистрационное удостоверение№:	ПN016326/01
Серия:	152870A	Выпущенное количество:	9041 шт
Дата производства:	08.01.2019	Срок годности:	01.2022

Серия АФИ

Код: 10500852	Описание: PPC-P	Номер серии:1803782	Номер серии поставщика: 3180527

Наименование производителя АФИ
Фосфолипид, ГмбХ,
Nattermannalee 1, D-50829, Koln,
(Germany)

Отклонения: Нет [ ] Да [X] Если значительные отклонения (которые могут оказать влияние на качество продукта). Описание оценки: DIR 19/020. Ламинарный поток вне диапазона за период времени и последующее расследование в этот день. Данная серия 152870A не была затронута этим отклонением 19/020 и серия может быть выпущена.

SOP:
Данный препарат был проанализирован по GMP_QAM_00780/GMP_QAM_00164

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и в соответствии с требованиями Нормативной документации (как части Регистрационного досье), зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным показателям качества в Регистрационном Удостоверении страны- импортера. Записи производству, упаковки и анализу были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP.

Упаковка и маркировка (в соответствии с Нормативной документацией)

Код	**Материал**
11505823-00	Картонная пачка
11503451-02	Инструкция по применению
11503327-01	Этикетка

Выпущено:
(Уполномоченное лицо)
выпущено 28 мая 2020

Подпись:
05 Июня 2020

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

FAMAR

Certificate of Conformity

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

Customer material code:595126
Batch: 152870A
Date of manufacture: 08.01.2019

Manufacturing Auth. Nº: P N016326/01
Quantity released: 9.041 UN
Expiry Date: 01.2022

API Batches used

Code:	Description:	Batch number:	Supplier Batch number:
10500852	PPC-P	1803782	3180527

API name manufacturer
Phospholipid, GmbH
Nattermannallee, 1
D-50829 KÖLN (Germany)

ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Clear, yellow solution, practically free from particles	Conforms
CLARITY	Degree I maximum	Conforms
COLOUR	Yellow	Conforms
RELATIVE 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
EXTRACTABLE VOLUME	≥ 5.0 ml	5.2 ml
pH	7.5-9.5	8.4
EPL ASSAY	261.3 - 288.8 mg/5 ml	275.3 mg
BENZYL ALCOHOL ASSAY	42.8 - 47.3 mg/5 ml	44.2 mg
LPC ASSAY	≤ 20.0 mg/5 ml	7.5 mg
ETHANOL ASSAY	≤ 25.1 mg /5 ml	23.8 mg
BACTERIAL ENDOTOXINS	≤ 35.00 EU/ml	<2.50 EU/ml
STERILITY TESTING	Complies	Complies
PARTICULATE MATTER (≥10 microns)	≤ 6000	972
PARTICULATE MATTER (≥ 25 microns)	≤ 600	26

Deviations: NO [ ] YES [X] If significant deviations (which may have an impact on the quality of product).
Description of the event: DIR 19/020. Laminar flow out of range for a period of time and after investigation for this day, this batch 152870A was not affected by this deviation 19/020 and batch can be released.

SOP:
This product has been analyzed by GMP_QAM_00780/GMP_QAM_00164

FAMAR

Certificate of Conformity

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

Customer material code: 595126

Batch: 152870A

Date of manufacture: 08.01.2019

Manufacturing Auth. Nº: P N016326/01

Quantity released: 9.041 UN

Expiry Date: 01.2022

API Batches used

Code:	Description:	Batch number:	Supplier Batch number:
10500852	PPC-P	1803782	3180527

API name manufacturer

Phospholipid, GmbH
Nattermannallee, 1
D-50829 KÖLN (Germany)

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 the requirements of the Normative Document (as apart of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters 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.

Packaging and labelling (in accordance with the Normative Document)

Code	Material
11505823-00	Carton
11503451-02	Leaflet
11503327-01	Label

Released by: Luis RAMIREZ
(Qualified person)

Released on May 28th, 2020

Signature:

05 June 2020

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА