

Сертификат соответствия

05502351	Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 амп. (RU) SCSL		
Номер материала:	595126	Регистрационное удостоверение№:	П N016326/01
Серия:	197160A	Выпущенное количество:	8.450 шт
Дата производства:	17.04.2020	Срок годности:	04.2023

Серия АФИ

Код:	Описание:	Номер серии:	Номер серии поставщика:
10500852	PPC-P	1903142	3190572

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	8,8
Количественное определение EPL	261,3-288,8 мг/5мл	271,7мг
Количественное определение бензилового спирта	42,8- 47,3 мг/5мл	45,2 мг
Количественное определение LPC	Не более 20,0мг/5мл	6,3 мг
Количественное определение этанола	Не более 25,1мг/5мл	22,6 мг
Бактериальные эндотоксины	Не более 35,00 ЕЭ/мл	<2,50 ЕЭ/мл
Стерильность	Соответствует	Соответствует
Механические включения (≥10мкм)	≤6000	125
Механические включения (≥25мкм)	≤600	6



Сертификат соответствия

05502351	Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 амп. (RU) SCSL		
Номер материала:	595126	Регистрационное удостоверение№:	ПН016326/01
Серия:	197160А	Выпущенное количество:	8.450 шт
Дата производства:	17.04.2020	Срок годности:	04.2023
Серия АФИ			
Код:	Описание:	Номер серии:	Номер серии поставщика:
10500852	PPC-P	1903142	3190572

Наименование производителя

АФИ

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

Отклонения: Нет [X] Да [] Если значительные отклонения (которые могут оказать влияние на качество продукта). Описание оценки:

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, упаковке 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)

Подпись:
22 Июня 2020



Certificate of Conformity

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

Customer material code:595126
 Batch: 197160A
 Date of manufacture: 17.04.2020

Manufacturing Auth. Nº: P N016326/01
 Quantity released: 8.450 UN
 Expiry Date: 04.2023

API Batches used

Code: 10500852	Description: PPC-P	Batch number: 1903142	Supplier Batch number: 3190572
-------------------	-----------------------	--------------------------	-----------------------------------

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	8.8
EPL ASSAY	261.3 - 288.8 mg/5 ml	271.7 mg
BENZYL ALCOHOL ASSAY	42.8 - 47.3 mg/5 ml	45.2 mg
LPC ASSAY	≤ 20.0 mg/5 ml	6.3 mg
ETHANOL ASSAY	≤ 25.1 mg /5 ml	22.6 mg
BACTERIAL ENDOTOXINS	≤ 35.00 EU/ml	<2.50 EU/ml
STERILITY TESTING	Complies	Complies
PARTICULATE MATTER (≥10 microns)	≤ 6000	125
PARTICULATE MATTER (≥ 25 microns)	≤ 600	6

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

SOP:

This product has been analyzed by GMP_QAM_00780/GMP_QAM_00164



Certificate of Conformity

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

Customer material code: 595126

Batch: 197160A

Date of manufacture: 17.04.2020

Manufacturing Auth. N°: P N016326/01

Quantity released: 8.450 UN

Expiry Date: 04.2023

API Batches used

Code:	Description:	Batch number:	Supplier Batch number:
10500852	PPC-P	1903142	3190572

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:
(Qualified person)

Luis RAMIREZ

Signature:

[Handwritten Signature]

22 June 2020

