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: Кузнецова И.Ю Доверенность: б/н от 20.08.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Эссенциале® форте Н капсулы 300 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, рег.уд. № П N011496/01 от 10.08.2010 (дата переоформления РУ 22.07.2019) ,выдано А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, серия 9К9201, партия 146664 упаковок, годен до 01.04.2022, производства А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ / A. Nattermann and Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Koln, Germany, Германия, код ОКПД2 21.20.10.114, код ТН ВЭД 3004900002, контракт №250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085354391 от 21.11.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011496/01-220911 изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 14548Д от 28.11.2019 ИЛ ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., сертификат анализа А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ от 19.11.2019, Сертификат РОСС DE.ФМ05.С11622 от 28.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: *28.11.2019 г.*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *01.04.2022 г.*

М.П.
декларант

подпись — Кузнецова И.Ю
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ***№ РОСС RU Д-DE.ФМ05.А.53693/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *28.11.2019 г.*

М.П.
орган по сертификации продукции

подпись — Чичерина А.А.
Руководитель органа по сертификации продукции

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

SANOFI

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 256891	Выпущено: 19.11.2019

Материал:	**Эссенциале форте Н капсулы, 30 штук**		
Номер материала:	**361907**		
№ серии	**9K9201**		
№ GMID:	605453		
Размер серии:	**155.304**		
Дата производства:	Окт.2019		
Дата окончания срока годности:	Апр.2022	Страна назначения:	
Спецификация №/Версия:	CGN-SPEC-PR-000066/2.0		
Данный продукт содержится в:	1 капсула		

Показатели	**Нормы при выпуске**	**Результаты**
Характеристики		
Описание	Твердые капсулы желатиновые непрозрачные капсулы №1, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.	соответствует
Описание содержимого		соответствует
Технические показатели		
Средняя масса	451,4 - 524,6	510,0 мг
Среднее значение массы содержимого	374,6 - 435,4	424,2 мг
Однородность содержимого	соответствует	соответствует
Распадаемость	в течение 30 минут	соответствует
Подлинность		
(3-sn-Фосфатидил)холин	соответствует	соответствует
(3-sn-Лизофосфатидил)холин	соответствует	соответствует
Количественное определение		
Соевых бобов фосфолипиды, содержание 76% (3-sn-Фосфатидил)холин	Приблизительно 300	312 мг
(3-sn-Фосфатидил)холин	208,1 - 248,9	237,1 мг
(3-sn-Лизофосфатидил)холин	Не более 18,0	8,6 мг
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 1000	< 10 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 100	< 10 КОЕ/г

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

SANOFI

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 256891	Выпущено: 19.11.2019
Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии	Не более 100	< 1 КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствует в 1 г	соответствует
Pseudomonas aeruginosa	отсутствует в 1 г	соответствует
Staphylococcus aureus	отсутствует в 1 г	соответствует
Salmonella	отсутствует в 10 г	соответствует

Комментарии:

Данная серия соответствует спецификации.
Отдел контроля качества

Вольфганг Херманнс

Начальник отдела контроля качества

Дата выпуска: 19.11.2019 в 11:28:02 подготовлено Доктором Бритта Ивен

Ссылка:

Данный продукт был испытан в соответствии со спецификацией: CGN-SPEC-PR-000066/2.0

Заявление о сертификации:
Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, на указанных выше площадках в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа и в соответствии со спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении страны-импортера. Отчеты по обработке, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP.

Доктор Беттина Шломбица
Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в электронной форме и действителен без подписи

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: | Test No: 256891 | Issued: 19.11.2019

Material:	**Essentiale forte N Capsules, 30 pieces**
Material No:	**361907**
Batch No:	**9K9201**
GMID-No:	605453
Batch Yield:	**155.304**
Manufacture Date:	Oct 2019
Expiry Date:	Apr 2022
Destination:	
Specification No./Version:	CGN-SPEC-PR-000066 / 2.0
This product contains in:	1 Capsule

Parameter	Release limits	Result
Characters		
Appearance	Brown hard gelatin opaque capsules No. 1 containing a yellowish-brown oily paste-like substance	conforms
Technical Tests		
Average mass	451,4 - 524,6	510,0 mg
Average filling mass	374,6 - 435,4	424,2 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	312 mg
(3- sn-Phosphatidyl)choline	208,1 - 248,9	237,1 mg
(3-sn-Lysophosphatidyl)-choline	max. 18,0	8,6 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: 256891 Issued: 19.11.2019

Comments:

This batch conforms to the specification.

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 19.11.2019 at 11:28:02 by Britta Iven

Reference:

This product has been tested according specification: CGN-SPEC-PR-000066 / 2.0

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.