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

SANOFI

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 279674	Выпущено: 09.11.2021

Материал:	**Эссенциале Форте Н капсулы, 180 капсул**		
Номер материала:	**361945**		
№ серии	**1K2251**		
№ GMID:	768935		
Размер серии:	26.145		
Дата производства:	Авг 2021		
Дата окончания срока годности:	Июль 2024	Страна назначения:	Россия
Нормативная документация:	П N011496/01-270421		
Номер регистрационного удостоверения	П N011496/01		
Данный продукт содержится в:	1 капсула		

Показатели	**Нормы при выпуске**	**Результаты**
Характеристики		
Описание	Твердые желатиновые непрозрачные капсулы №1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.	соответствует
Технические показатели		
Средняя масса	451,4 - 524,6	507,8 мг
Среднее значение массы содержимого	374,6 - 435,4	425,5 мг
Однородность содержимого	Допускается наличие не более 2 капсул из 20, имеющих отклонение массы содержимого от среднего значения более ± 7,5 %; не должно быть капсул с отклонением массы содержимого от среднего значения более ± 15 %.	соответствует
Распадаемость	в течение 30 минут	соответствует
Подлинность		
Фосфатидилхолин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика фосфатидилхолина на хроматограмме калибровочного раствора	соответствует
Лизофосфатидилхолин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика лизофосфатидилхолина на хроматограмме калибровочного раствора	соответствует
Количественное определение		
Фосфолипиды соевых бобов	258 – 343	303 мг
Фосфатидилхолины	208 – 276	244 мг

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ-РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА ОГРН 1027739079940 «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

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

SANOFI

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 279674	Выпущено: 09.11.2021
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 1000	Проверяется периодически
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 100	Проверяется периодически
Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии	Не более 100	Проверяется периодически
Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Проверяется периодически
Staphylococcus aureus	отсутствует в 1 г	Проверяется периодически
Salmonella	отсутствует в 10 г	Проверяется периодически

Комментарии:

Серия АФИ: 10000716, 10000729, 10000732, 10000742

Данная серия отвечает требованиям спецификации нормативной документации П N011496/01-270421

Отдел контроля качества

Wolfgang Hermanns

Менеджер отдела контроля качества

Дата выпуска: 03.11.2021 at 15:19:37 by Dr. Henriette Fidelak

Ссылки:

Данный продукт был проконтролирован в соответствии с нормативной документацией П N011496/01-270421

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата произведена, включая упаковку и контроль качества, на указанной выше площадке (-ах) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и в соответствии со спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка в полном соответствии с последними одобренными версиями макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению.

Dr. Bettina Glombitza

Уполномоченное лицо
Данный документ был создан в электронной форме и действителен без подписи

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739079940 МОСКВА