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

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 277967	Выпущено: 15.09.2021

Материал:	**Эссенциале Форте Н, 180 капсул**		
Номер материала:	361945		
№ серии	**1K1531**		
№ GMID:	768935		
Размер серии:	**24.840**		
Дата производства:	Мар 2021		
Дата окончания срока годности:	Авг 2023	Страна назначения:	Россия
Нормативная документация:	П N011496/01-220911		
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	509,5 мг
Среднее значение массы содержимого	374,6 - 435,4	425,8 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		
(3-sn-Фосфатидил)холин	208,1 - 248,9	241,1 мг
(3-sn-Лизофосфатидил)холин	Не более 18,0	5,3 мг
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000	<10 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100	<10 КОЕ/г
Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии	Не более 100	<1 КОЕ/г

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia АО МОСКВА

Последнее изменение: 04.12.2019 09:23
Свен Шумаер, служба контроля качества, тел. 2028

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

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 277967	Выпущено: 15.09.2021
Escherichia coli	отсутствует в 1 г	соответствует
Staphylococcus aureus	отсутствует в 1 г	соответствует
Salmonella	отсутствует в 10 г	соответствует

Комментарии:

Производитель АФИ: Соевый фосфолипид, содержащий 76% (3-sn-phosphatidyl)-choline (228.00 мг) Фосфолипид ГмбХ, Nattermannalee 1; D-50829 Koln, Germany

Серия: 10000278, 10000279, 10000332, 10000333

Данная серия отвечает требованиям спецификации нормативной документации П N011496/01-220911

Отдел контроля качества

Wolfgang Hermanns

Менеджер отдела контроля качества

Дата выпуска: 27.04.2021 Britta Iven

Ссылки:

Данный продукт был проконтролирован в соответствии с нормативной документацией П N011496/01-220911

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

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: | Test No: 277967 | Issued: 15.09.2021

Material:	Essentiale Forte N capsules, 180 capsules
Material No:	361945
Batch No:	1K1531
GMID-No:	768935
Batch Yield:	24.840
Manufacture Date:	Mar 2021
Expiry Date:	Aug 2023
Destination:	Russia
Normative Document No:	P N011496/01-220911
Marketing Authorisation No:	P N011496/01
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	509,5 mg
Average filling mass	374,6 - 435,4	425,8 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		
(3- sn-Phosphatidyl)choline	208,1 - 248,9	241,1 mg
(3-sn-Lysophosphatidyl)-choline	max. 18,0	5,8 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
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

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: | Test No: 277967 | Issued: 15.09.2021

Comments:

API manufacturer: Soybean phospholipids* containing 76% (3-sn-phosphatidyl)-choline (228.00 mg) Phospholipid GmbH, Nattermannalle 1; D-50829 Köln, Germany

Batch 100000278, 100000279, 100000280, 100000332, 100000333

This batch meet the requirement of the normative document P N011496/01-220911

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 27.04.2021 by Britta Iven

Reference:

This product has been tested according normative document P N011496/01-220911

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. Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks.

Dr. Bettina Glombitza

Qualified Person

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