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

SANOFI

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 286447		22.03.2022
Материал:	**Эссенциале Форте Н капсулы 300мг, 90 капсул**		
Номер материала:	**361943**		
№ серии	**2K3251**		
№ GMID:	768933		
Размер серии:	**49.428**		
Дата производства:	Янв. 2022		
Дата окончания срока годности:	Дек. 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	511,6 мг
Среднее значение массы содержимого	374,6 - 435,4	428,0 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	304 мг
Фосфатидилхолины	208 – 276	245 мг

Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000	Проверяется периодически

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356018 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

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

SANOFI

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 286447	22.03.2022
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:

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

Отдел контроля качества

Wolfgang Hermanns

Менеджер отдела контроля качества

Дата выпуска: 21.03.2022 11:06:14 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

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: | Test No: 286447 | Issued: 22.03.2022

Material:	**Essentiale Forte N capsules 300mg, 90 capsules**
Material No:	**361943**
Batch No:	**2K3251**
GMID-No:	768933
Batch Yield:	**49.428**
Manufacture Date:	Jan 2022
Expiry Date:	Dec 2024
Destination:	Russia
Normative Document No:	P N011496/01-270421
Marketing Authorisation No:	P N011496/01
This product contains in:	1 Capsule

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

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	511,6 mg
Average fill mass	374,6 - 435,4	428,0 mg
Uniformity of fill mass	Not more than two capsules out of 20 may have an individual contents weight deviating from the mean weight by more than +/- 7,5%; no capsule should have an individual contents weight devating from the mean weight by more than +/- 15%	conforms
Disintegration	not more than 30 minutes	conforms
Identification		
Phosphatidylcholine	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution prepared for assay should correspond to the retention time of the phosphatidylcholine peak in the chromatogram obtained with the calibration solution	conforms
Lysophosphatidylcholine	The retention time of the second peak should correspond to the retention time of the lysophosphatidylcholine peak in the chromatogram obtained with the calibration solution	conforms
Assay		
Phospholipids from soya-beans	258 - 343	304 mg
Soya bean phospholipids, containing 76 % (3-sn-Phosphatidyl)choline	208 - 276	245 mg
Microbiological Purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 1000	periodically tested
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	not more than 100	periodically tested
Bile-tolerant gram-negative bacteria	not more than 100	periodically tested
Escherichia coli	absent in 1 g	periodically tested

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No:	Test No: 286447	Issued: 22.03.2022
Staphylococcus aureus	absent in 1 g	periodically tested
Salmonella	absent in 10 g	periodically tested

Comments:

This batch meet the requirement of the normative document P N011496/01-270421

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 21.03.2022 at 11:06:14 by Dr. Henriette Fidelak

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Reference:

This product has been tested according normative document P N011496/01-270421

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.

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter) /
ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)

Product name / Наименование продукта: **Essentiale ® Forte N / Эссенциале ® форте Н**
GMID: 768933
Batch number / Номер серии: 2K3251
Manufacturing date / Дата производства: Jan 2022
Expiry date / Годен до: Dec 2024
Reference number to MA registered in Russia / Номер РУ, зарегистрированного в России: Р N011496/01 / П N011496/01
ND number / Номер НД: Р N011496/01-270421 / П N011496/01-270421
Storage condition / Условия хранения: at temperatures not exceeding 21°C / при температуре не выше 21°C
Shelf-life / Срок годности:

- For capsules packaged in blister packs from PVC and aluminium foil – 3 years. / Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги - 3 года.

API name / Наименование АФИ: Soybean phospholipids containing 80% phosphatidylcholines / Фосфолипиды из соевых бобов содержащие 80 % фосфатидилхолинов
API manufacturer / Производитель АФИ: Phospholipid GmbH / Фосфолипид ГмбХ
API manufacturer´s address / Адрес производителя АФИ: Nattermannallee 1, 50829, Koln, GERMANY / Наттерманналле, 1, 50829, Кельн, Германия
API batch number / Номер серии АФИ: 20000013, 20000027, 20000092

Packaging / Упаковка:
10 capsules per blister pack from PVC and aluminium foil 9 blister packs with the package insert per cardboard package. / По 10 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги По 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Labelling / Маркировка:

The following information is indicated on the blister pack in Russian: the trade name of the product with the warning labelling ® after the word "Essentiale", the pharmaceutical form as part "2 capsules x 3 times a day", the contents of the active ingredient in one capsule (300 mg of EPLs), the name of the manufacturing company,

the manufacturing country, the batch number, the shelf life (Expiry date:), individual codes of the packaging material can also be specified. /

На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова Эссенциале, лекарственную форму в составе указания «2 капсулы х 3 раза в день», содержание активного компонента в одной капсуле (300 мг EPL), название фирмы-производителя, страну производства, номер серии, срок годности (Годен до:), допускается нанесение индивидуальных кодов упаковочного материала.

The following information is indicated on the cardboard package in Russian: the trade name of the product with the warning labelling ® after the word "Essentiale" and dosage (in Russian and English), generic name, the number of capsules per package and the pharmaceutical form, the composition indicating the name and the contents of the active component in one capsule, a subject-matter picture, "3 actions for ♦strengthening ♦restoring ♦ increasing the protection of liver cells", "3 actions ♦increasing the elasticity of cell membranes, helping to strengthen them ♦embedding in damaged cells, helping to restore the integrity of their membranes ♦cytoprotective effect (increased protection from toxins)", the storage conditions, the legal classification, "Hepatoprotective agent", mode of application, ("For oral use: image of two capsules x 3 times a day"), "Please read the package insert carefully before use", "Keep out of the reach of children", the number of the Marketing Authorization, website address on the Internet, the name of the manufacturing company, the manufacturing country, the logo of the company (in Latin letters), the batch number, the manufacturing date (Produced:), the shelf life (Expiry date:), the bar code, the inscription "Essentiale forte N" in Braille type. Apply individual codes of packaging material, 2D-code is possible, in addition, information can be applied to monitor the movement of drugs from the manufacturer to the end user. It is possible to have one or more protective stickers with hologram or without. /

На картонной пачке/коробке (кроме пачки, которая вкладывается в картонную коробку) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова Эссенциале (на русском и английском языке), дозировку (на русском и английском языке), группировочное наименование, количество капсул в упаковке и лекарственную форму, состав с указанием названия и содержания активного компонента в одной капсуле, тематические рисунки, «3 действия для ♦укрепления, ♦восстановления, ♦повышения защиты клеток печени», «3 действия ♦повышение эластичности мембран клеток, способствующее их укреплению ♦встраивание в поврежденные клетки, способствуя восстановлению целостности их мембран, ♦цитопротективное действие (повышение защиты от токсинов)», условия хранения, условия отпуска, «Гепатопротекторное средство», способ применения («Для приема внутрь: изображение двух капсул х 3 раза в день»), «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, адрес сайта в интернете, название фирмы-производителя, страну производства, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату производства (Произведено:), срок годности (Годен до:), штриховой код, надпись «Эссенциале форте Н» шрифтом Брайля. Возможно нанесение

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700366081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

2

индивидуальных кодов упаковочного материала, 2D-кода, дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Возможно наличие одной или нескольких защитных наклеек с голограммой и/или без голограммы.

The following information is indicated on the cardboard package inserted in the cardboard box in Russian: the trade name of the product with the warning labelling ® after the word "Essentiale" and dosage (in Russian and English), generic name, the number of capsules per package and the pharmaceutical form, the composition indicating the name and the contents of the active component in one capsule, the storage conditions, the legal classification, "Hepatoprotective agent", "For oral use", "Please read the package insert carefully before use", "Keep out of the reach of children", the number of the Marketing Authorization, the name of the manufacturing company, the manufacturing country, the logo of the company (in Latin letters), the batch number, the manufacturing date (Produced:), the shelf life (Expiry date:). It is possible to apply individual codes of packaging material, 2D code. /

На картонной пачке, которая вкладывается в картонную коробку, на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова Эссенциале (на русском и английском языке), дозировку (на русском и английском языке), группировочное наименование, количество капсул в упаковке и лекарственную форму, состав с указанием названия и содержания активного компонента в одной капсуле, условия хранения, условия отпуска, «Гепатопротекторное средство», «Для приема внутрь», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, название фирмы-производителя, страну производства, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату производства (Произведено:), срок годности (Годен до:). Возможно нанесение индивидуальных кодов упаковочного материала, 2D-кода.

It is confirmed that the current batch meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters. /

Настоящим подтверждается, что эта партия соответствует всем требованиям, указанным в нормативной документации (части регистрационного досье), зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным критериям качества.

It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation. /

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Настоящим подтверждается, что эта партия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» спецификации нормативного документа, зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации.

Signature / Подпись:

Date / Дата: 22.03.2022

Printed name / Имя печатными буквами: Dr. ~~Bettina Glombitz~~a

Amina Alkatout

Title / Должность: Qualified Person / Уполномоченное лицо

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22