

Сертификат соответствия

05502881	Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 амп. (RU) - Новый		
Номер материала:	813747	Выпущенное количество:	8 376 шт
Серия:	261520А	Срок годности:	31.05.2025
Дата производства:	10.06.2022		

Серия АФИ

<u>Код:</u>	<u>Описание:</u>	<u>Номер серии:</u>	<u>Номер серии поставщика:</u>
10500280	Рибофлавин Вит.В2	2001505	UQ91110297
10500852	Фосфатидилхолин РРС-Р	2200620	228004-322

АНАЛИТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Показатели	Нормы при выпуске	Результаты
Описание	Прозрачный раствор желтого цвета, без посторонних включений	Соответствует
Прозрачность	Не более степени I	Соответствует
Цвет	Желтый	Соответствует
Относительная плотность	1,007-1,012	1,009
Подлинность фосфатидилхолина	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность лизофосфатидилхолина	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 5,0 мл	5,2 мл
pH	7,5-9,5	8,8
Количественное определение фосфатидилхолина	261,3-288,8 мг/5мл	276,9 мг
Количественное определение бензилового спирта	42,8- 47,3 мг/5мл	45,2 мг
Количественное определение лизофосфатидилхолина	Не более 20,0 мг/5мл	8,2 мг
Количественное определение этанола	Не более 25,1 мг/5мл	22,5 мг
Бактериальные эндотоксины	Не более 35,00 ЕЭ/мл	<2,50 ЕЭ/мл
Стерильность	Соответствует	Соответствует
Механические включения (≥10мкм)	0-6000	81
Механические включения (≥25мкм)	0-600	5

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

Данный препарат был проанализирован по СОПу: GMP_QAM_00780-00021-00164



Сертификат соответствия

05502881	Эссенциале Н 250мг/5мл. 5 амп. (RU) - Новый		
Номер материала:	813747	Выпущенное количество:	8 376 шт
Серия:	261520А	Срок годности:	31.05.2025
Дата производства:	10.06.2022		

Серия АФИ

<u>Код:</u>	<u>Описание:</u>	<u>Номер серии:</u>	<u>Номер серии поставщика:</u>
10500280	Рибофлавин Вит.В2	2001505	UQ91110297
10500852	Фосфатидилхолин РРС-Р	2200620	228004-322

Заявление о соответствии:

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанной площадке, в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа, Регистрационного Удостоверения страны-импортера, и что препарат соответствует требованиям ГФ РФ или в случае отсутствия соответствующей статьи, требованиям регуляторного документа (Нормативной документации).

Выпущено: **CARLOS DEL RIO**
(Уполномоченное лицо)

Подпись:
13 июля 2022



Certificate of Conformity

05502881 ESSENTIALE N 250MG/5ML 5 AMP. (RU) - New

Customer material code: 813747

Batch: 261520A

Quantity released: 8.376 UN

Date of manufacture: 10.06.2022

Expiry Date: 31.05.2025

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier Batch Nr
10500280	RIBOFLAVINA VIT. B-2	2001505	UQ91110297
10500852	FOSFATIDIL COLINA PPC-P	2200620	228004-322

ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Clear, yellow solution, practically free from particles	Conforms
CLARITY	Degree I: maximum	Conforms
COLOUR	Yellow	Conforms
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
VOLUME	>= 5,0 ml	5,2 ml
PH	7,5-9,5	8,8
EPL TITLE	261,3 - 288,8 mg / 5 ml	276,9 mg
BENZYL ALCOHOL TITLE	42,8 - 47,3 mg / 5 ml	45,2 mg
LPC	<=20,0 mg / 5 ml	8,2 mg
ETHANOL	<=25,1 mg / 5 ml	22,5 mg
BACTERIAL ENDOTOXINS	Max. 35 EU/ml	< 2,50 EU/ml
STERILITY TEST	Complies	Conforms
PARTICULATE MATTER (> or = 10 microns)	0-6000	81
PARTICULATE MATTER (> or = 25 microns)	0-600	5

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

PNT:

This product has been analyzed by SOP: GMP_QAM_00780-00021-00164



Certificate of Conformity

05502881 ESSENTIALE N 250MG/5ML 5 AMP. (RU) - New

Customer material code: 813747

Batch: 261520A

Quantity released: 8.376 UN

Date of manufacture: 10.06.2022

Expiry Date: 31.05.2025

API Batches used

<u>Code</u>	<u>Description</u>	<u>Batch Nr</u>	<u>Supplier Batch Nr</u>
10500280	RIBOFLAVINA VIT. B-2	2001505	UQ91110297
10500852	FOSFATIDIL COLINA PPC-P	2200620	226004-322

Compliance statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with Marketing Authorization of the importing country, and that the product complies with the requirements of the Russian Pharmacopoeia monograph or if absent, with the requirements of the regulatory document (Normative Document).

Released by:
(Qualified person)

CARLOS DEL RIO



Signature:

13 JUL 2022