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

SANOFI

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 170000011665	Выпущено: 10.12.2022

Материал:	**Эссенциале Форте Н капсулы, 30 капсул**		
Номер материала:	**361944**		
№ серии	**2KLG83DX**		
№ GMID:	768934		
Размер серии:	151.300		
Дата производства:	Окт. 2022		
Дата окончания срока годности:	Сен.2025	Страна назначения:	Россия
Нормативная документация:	П N011496/01-270421 изменение 1		
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	508,7 мг
Среднее значение массы содержимого	374,6 - 435,4	425,0 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	не более 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 второго 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	310 мг
Фосфатидилхолины	208 – 276	250 мг

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «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 №: 170000011665	Выпущено: 10.12.2022

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:

Данная серия отвечает требованиям спецификации нормативной документации П N011496/01-270421 изменение 1

Отдел контроля качества

Wolfgang Hermanns

Менеджер отдела контроля качества

Дата выпуска: 24.11.2022 at 14:16:07 by Ulrich Kontny

Ссылки:

Данный продукт был проконтролирован в соответствии с нормативной документацией П N011496/01-270421 изменение 1

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. Amina Alkatout
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: 170000011665 | Issued: 10.12.2022

Material:	**Essentiale Forte N capsules 300mg, 30 capsules**
Material No:	**361944**
Batch No:	**2KLG83DX**
GMID-No:	768934
Batch Yield:	**151.300**
Manufacture Date:	Oct 2022
Expiry Date:	Sep 2025
Destination:	Russia
Normative Document No:	P N011496/01-270421 variation 1
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	508,7 mg
Average fill mass	374,6 - 435,4	425,0 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	310 mg
Soya bean phospholipids, containing 76 % (3-sn-Phosphatidyl)choline	208 - 276	250 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

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

ExCertRelease_Essentiale.xml

Zuletzt bearbeitet: 02.11.2021 15:30
Sven Schumacher, QAS, Tel. 2028

19.12.2022

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No:	Test No: 170000011665	Issued: 10.12.2022
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 variation 1

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 24.11.2022 at 14:16:07 by Dr. Ulrich Kontny

Reference:

This product has been tested according normative document P N011496/01-270421 variation 1

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. Amina Alkatout
Qualified Person

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

19 12.12.2022