

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Номер материала:	863310	Площадка:	КЕЛЬН
Описание материала:	ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ Н 300мг капсулы, блистер 9x10, Россия		
Номер серии:	5KLV58D1	Размер контрольной партии:	51840. 000 ед.
РУ:	LP-N(003448)-(RG-RU)	Адрес производителя:	А. НАТТЕРМАНН ЭНД СИЕ. ГМБХ, НАТТЕРМАННАЛЛЕЕ 1, Д-50829 КЕЛЬН
НД:	LP-N(003448)-(RG-RU) -191023		
Дата производства:	НОЯ.2025		
Годен до:	ОКТ.2028		
Контрольная партия:	170000148030		
Номер заказа:	500018957		

Описание испытаний	Спецификация	Результаты
Описание Твердые желатиновые непрозрачные капсулы №1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета. Средняя масса Средняя масса содержимого капсулы Однородность массы содержимого Допускается наличие не более 2 капсул из 20, имеющих отклонение массы содержимого от среднего значения более $\pm 7,5 \%$ ; не должно быть капсул с отклонением массы содержимого от среднего значения более $\pm 15 \%$ . Распадаемость Фосфатидилхолин Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика фосфатидилхолина на хроматограмме калибровочного раствора Лизофосфатидилхолин Время удерживания второго пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика лизофосфатидилхолина на хроматограмме калибровочного раствора Фосфолипиды соевых бобов Фосфатидилхолины  Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии Escherichia coli Staphylococcus aureus Salmonella	 Должно соответствовать 451,4 - 524,6 мг 374,6 - 435,4 мг  Должно соответствовать Не более 30 мин  Должно соответствовать  Должно соответствовать  258 – 343 мг 208 – 276 мг  Не более 1000 КОЕ / 1 г Не более 100 КОЕ / 1 г Не более 100 КОЕ / 1 г отсутствует в 1 г отсутствует в 1 г отсутствует в 10 г	 Соответствует 503,4 мг 423,0 мг  Соответствует Соответствует  Соответствует  307 мг 246 мг  Периодический тест Периодический тест Периодический тест Периодический тест Периодический тест Периодический тест

## Комментарии:

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. Данная серия отвечает требованиям нормативной документации LP-N(003448)-(RG-RU)

Решение:	Одобрено
Дата:	28.НОЯ.2025 12:52:19(CET)
Уполномоченное лицо:	Amina Alkatout

Сертификат подписан электронной подписью в валидированной системе.

Дата печати: 28.11.2025

Страница 1/1

## CERTIFICATE OF ANALYSIS /CERTIFICATE OF CONFORMANCE

<b>Material number :</b>	<b>863310</b>	<b>Site :</b>	<b>KOELN</b>
<b>Material description :</b>	<b>ESSENTIALE FORTE N 300MG CAP BL9X10 RU</b>		
<b>Batch Number :</b>	<b>5KLV58D1</b>	<b>Inspection Lot Quantity :</b>	<b>51840.000 UNT</b>
<b>Market Authorization :</b>	<b>LP-N(003448)-(RG-RU)</b>	<b>Manufacturer Address :</b>	<b>A. NATTERMANN &amp; CIE GMBH, NATTERMANNALLEE 1, D-50829 COLOGNE</b>
<b>Method reference :</b>	<b>LP-N(003448)-(RG-RU) -191023</b>		
<b>Date of manufacture :</b>	<b>NOV.2025</b>		
<b>Expiry Date :</b>	<b>OCT.2028</b>		
<b>Inspection lot :</b>	<b>170000148030</b>		
<b>Order Number :</b>	<b>500018957</b>		

Test Description	Specifications	Results
Appearance Brown hard gelatin opaque capsules No. 1 containing a yellowish-brown oily paste-like substance	CONFORMS	Conform
Average mass	451,4 - 524,6 mg	503,4 mg
Average filling mass	374,6 - 435,4 mg	423,0 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 deviating from the mean weight by more than +/- 15%	CONFORMS	Conform
Disintegration	NOT MORE THAN 30 MINUTES	Conform
Phosphatidylcholine The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution prepared for assay should correspond to the time of the phosphatidylcholine peak in the chromatogram obtained with the calibration solution	CONFORMS	Conform
3-sn-Lysophosphatidylcholine Ident. 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		
Soybean phospholipids	CONFORMS	Conform
Phosphatidylcholines	258 - 343 mg 208 - 276 mg	307 mg 246 mg
Total aerobic microbial count (TAMC)	NOT MORE THAN 10000 CFU/G	Periodically Tested
Total comb. yeasts + moulds count (TYMC)	NOT MORE THAN 100 CFU/G	Periodically Tested
Bile-tolerant gram-negative bacteria	NOT MORE THAN 100 CFU/G	Periodically Tested
Escherichia coli	ABSENT IN 1 G	Periodically Tested
Staphylococcus aureus	ABSENT IN 1 G	Periodically Tested
Salmonella	ABSENT IN 10 G	Periodically Tested

## CERTIFICATE OF ANALYSIS /CERTIFICATE OF CONFORMANCE

**Material number :** 863310  
**Material description :** ESSENTIALE FORTE N 300MG CAP BL9X10 RU  
**Batch Number :** 5KLV58D1  
**Inspection lot :** 170000148030

Comment:

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.

THIS BATCH MEET THE REQUIREMENTS OF THE CURRENT NORMATIVE DOCUMENT LP-N(003448) - (RG-RU) .

<b>Decision:</b>	Accepted
<b>Date:</b>	28.NOV.2025 12:52:19(CET)
<b>QUALIFIED PERSON</b>	Amina Alkatout

The certificate has been electronically signed from a validated system