

НАБРОС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

Офис: 3-й этаж, Ориентал Хаус – II, Опп. Арт Гэлари, Бритиш Лайбрани В/Н, Лоу Гарден, Элисбридж, Ахмедабад – 380 006 (Индия)

Фабрика: Нэшнл Хайвей №8, Каджипура – 387 411. Тел./факс: 02694 – 277694/95

(В соответствии с Правилами и Законом 1940 о лекарствах и косметике)

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Название товара: Эссливер Форте капсулы		
	Серия №: EA1557	
Дата изготовления: 09.07.2025	Аналитический протокол: U2FK/C-25/ 026	
Срок годности: 30.06.2028	Дата: 29.07.2025	
ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус красного цвета, крышечка коричневого цвета. Содержимое капсулы - порошок или смесь порошка и гранул от розовато-желтого до коричнево-желтого цвета, с вкраплениями белого, желтого и коричневого цвета, допускается наличие частиц в виде уплотненной порошкообразной массы от белого до коричневого цвета, с характерным запахом.	Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус красного цвета, крышечка коричневого цвета. Содержимое капсулы - смесь порошка и гранул розовато-желтого цвета, с вкраплениями белого, желтого и коричневого цвета частиц в виде уплотненной порошкообразной массы коричневого цвета, с характерным запахом.
2. Подлинность Фосфолипиды	<p>На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения фосфатидилхолина, фосфатидилэтаноламина и лизофосфатидилхолина, одна из основных зон по положению и окраске должна соответствовать зоне на хроматограмме раствора СО фосфатидилхолина</p> <p>На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения фосфатидилхолина, фосфатидилэтаноламина и лизофосфатидилхолина, одна из основных зон по положению и окраске должна соответствовать зоне на хроматограмме раствора СО фосфатидилэтаноламина</p> <p>На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения фосфатидилхолина, фосфатидилэтаноламина и лизофосфатидилхолина, одна из основных зон по положению и окраске должна соответствовать зоне на хроматограмме раствора СО лизофосфатидилхолина</p>	Соответствует
Качественная реакция с аммония молибдата раствором 10%	Образование осадка желтого цвета	Соответствует
ВЭЖХ Тиамин мононитрат, пиридоксин гидрохлорид, рибофлавин, никотинамид, метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков тиамина мононитрата, пиридоксина гидрохлорида, рибофлавина, никотинамида, метилпарагидроксибензоата натрия и пропилпарагидроксибензоата натрия	Соответствует

НАБРОС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

Офис: 3-й этаж, Ориентал Хаус – II, Опп. Арт Гэлари, Бритиш Лайбрани В/Н, Лоу Гарден, Элисбридж, Ахмедабад – 380 006 (Индия)

Фабрика: Нэшнл Хайвей №8, Каджипура – 387 411. Тел./факс: 02694 – 277694/95

(В соответствии с Правилами и Законом 1940 о лекарствах и косметике)

	на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение. Тиамин монокристал, пиридоксин гидрохлорид, рибофлавин, никотинамид»)	
Цианокобаламин	Должны наблюдаться зоны стимуляции роста тест-микроорганизмов для испытуемого раствора и раствора СО цианокобаламина, приготовленных для количественного определения цианокобаламина	Соответствует
а-Токоферол ацетат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения а-токоферола ацетата, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО а-токоферола ацетата	Соответствует
Бутилгидрокситолуол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения бутилгидрокситолуола, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бутилгидрокситолуола	Соответствует
3. Однородность массы	В соответствии с требованиями	Соответствует
4. Распадаемость	Не более 30 минут (с дисками)	07 минут 58 сек
5. Метилпарагидроксибензоат натрия	От 0,32 до 0,48 мг метилпарагидроксибензоата натрия в 1 капсуле (от 80 до 120 %)	0,3975 мг (99,38 %)
Пропилпарагидроксибензоат натрия	От 0,16 до 0,24 мг пропилпарагидроксибензоата натрия в 1 капсуле (от 80 до 120 %)	0,1836 мг (91,80 %)
6. Бутилгидрокситолуол	Не более 1,15 мг бутилгидрокситолуола в 1 капсуле (не более 115 %)	0,8561 мг (85,61 %)
7. Фосфатидилхолин Фосфатидилэтаноламин Лизофосфатидилхолин	Не менее 27 % Не более 24 % Не более 7,6 %	Соответствует тесту с применением метода тонкослойной хроматографии
8. Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных бактерий не более 10^4 в 1 г, Общее количество грибов не более 10^2 в 1 г, Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии не более 10^2 в 1 г, Отсутствие Escherichia coli в 1 г, Отсутствие Salmonella в 10 г, Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г.	Аэробные бактерии: <500 в 1 г, Дрожжи и грибы: <50 в 1 г, Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии: <10 в 1 г, Escherichia coli: отсутствует Salmonella: отсутствует Staphylococcus aureus: отсутствует
9. Количественное определение Фосфолипиды Тиамин монокристал Пиридоксин гидрохлорид Рибофлавин Никотинамид а-Токоферола ацетат Цианокобаламин	255,0 – 345,0 мг в 1 капсуле (85-115 %) 5,4 – 9,0 мг в 1 капсуле (90-150 %) 5,4 – 9,0 мг в 1 капсуле (90-150 %) 5,4 – 8,5 мг в 1 капсуле (90-142 %) 27,0 – 40,0 мг в 1 капсуле (90-133 %) 5,4 – 7,8 мг в 1 капсуле (90-130 %) 5,4 – 12,0 мкг в 1 капсуле (90-200 %)	321,00 мг (107,00 %) 5,9503 мг (99,17 %) 7,477 мг (124,62 %) 7,1186 мг (118,64 %) 35,9927 мг (119,98 %) 6,2514 мг (104,19 %) 10,59 мкг (176,49 %)

НАБРОС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

Офис: 3-й этаж, Ориентал Хаус – II, Опп. Арт Гэлари, Бритиш Лайбрани В/Н, Лоу Гарден, Элисбридж, Ахмедабад – 380 006 (Индия)

Фабрика: Нэшнл Хайвей №8, Каджипура – 387 411. Тел./факс: 02694 – 277694/95

(В соответствии с Правилами и Законом 1940 о лекарствах и косметике)

10. Упаковка	По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.	10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.
11. Маркировка	<p>Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, группировочное наименование («Поливитамины + Фосфолипиды»), наименование и содержание действующих веществ в капсуле, количество капсул, наименование производителя, страну, наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, страну, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности.</p> <p>Вторичная упаковка На пачке на русском языке указывают наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, наименование и содержание действующих веществ в капсуле, группировочное наименование («Поливитамины + Фосфолипиды»), «Содержат бутилгидрокситолуол (Е 321), метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218), пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216), краситель пунцовый [Понсо-4R] (Е 124), краситель азорубин (Е 122), краситель солнечный закат желтый (Е 110)», количество капсул, наименование производителя, страну, номер производственной лицензии, наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес, телефон, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, номер регистрационного удостоверения, «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат для лечения заболеваний печени», штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>	<p>Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, группировочное наименование («Поливитамины + Фосфолипиды»), наименование и содержание действующих веществ в капсуле, количество капсул, наименование производителя, страну, наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, страну, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности.</p> <p>Вторичная упаковка На пачке на русском языке указывают наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, наименование и содержание действующих веществ в капсуле, группировочное наименование («Поливитамины + Фосфолипиды»), «Содержат бутилгидрокситолуол (Е 321), метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218), пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216), краситель пунцовый [Понсо-4R] (Е 124), краситель азорубин (Е 122), краситель солнечный закат желтый (Е 110)», количество капсул, наименование производителя, страну, номер производственной лицензии, наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес, телефон, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, номер регистрационного удостоверения, «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат для лечения заболеваний печени», штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>
12. Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	

НАБРОС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

Офис: 3-й этаж, Ориентал Хаус – II, Опп. Арт Гэлари, Бритиш Лайбрари В/Н, Лоу Гарден, Элисбридж, Ахмедабад – 380 006 (Индия)

Фабрика: Нэшнл Хайвей №8, Каджипура – 387 411. Тел./факс: 02694 – 277694/95

(В соответствии с Правилами и Законом 1940 о лекарствах и косметике)

13. Срок годности	3 года
--------------------------	--------

Примечание: Образец СООТВЕТСТВУЕТ вышеуказанной спецификации.

/Подпись/

Аналитик

Дата: 29.07.2025

/Подпись/

Менеджер по контролю качества

Дата: 29.07.2025

/Печать/

Сертификат соответствия №2025/EA1557/0016

Наименование продукта:	Эссливер Форте капсулы																														
Рынок:	Российская Федерация																														
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	П N016187/01 Дата: 03.10.2024																														
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО «Нижфарм», Россия 603950, ул. Салганская, 7 Россия, г. Нижний Новгород,																														
Номер НД и изменений:	П N016187/01-031022, изменение №1-3																														
Наименование АФИ	<table><tr><td>Эссенциальные фосфолипиды</td><td>300 мг</td></tr><tr><td>Тиаминa мононитрат (Бр. Ф.)</td><td>6 мг</td></tr><tr><td>Рибофлавин (Бр. Ф.)</td><td>6 мг</td></tr><tr><td>Пиридоксин гидрохлорида (Бр. Ф.)</td><td>6 мг</td></tr><tr><td>Никотинамид (Бр. Ф.)</td><td>30 мг</td></tr><tr><td>Цианокобаламин (Бр. Ф.)</td><td>6 мкг</td></tr><tr><td>Токоферол ацетат (Бр. Ф.)</td><td>6 мг</td></tr></table>			Эссенциальные фосфолипиды	300 мг	Тиаминa мононитрат (Бр. Ф.)	6 мг	Рибофлавин (Бр. Ф.)	6 мг	Пиридоксин гидрохлорида (Бр. Ф.)	6 мг	Никотинамид (Бр. Ф.)	30 мг	Цианокобаламин (Бр. Ф.)	6 мкг	Токоферол ацетат (Бр. Ф.)	6 мг														
Эссенциальные фосфолипиды	300 мг																														
Тиаминa мононитрат (Бр. Ф.)	6 мг																														
Рибофлавин (Бр. Ф.)	6 мг																														
Пиридоксин гидрохлорида (Бр. Ф.)	6 мг																														
Никотинамид (Бр. Ф.)	30 мг																														
Цианокобаламин (Бр. Ф.)	6 мкг																														
Токоферол ацетат (Бр. Ф.)	6 мг																														
Серия АФИ / номер партии:	<table><tr><td>Наименование АФИ</td><td>Серия АФИ</td><td>Номер партии</td></tr><tr><td rowspan="3">Эссенциальные фосфолипиды</td><td>EPL 0464/25</td><td>U2ARRM25260020</td></tr><tr><td>EPL 0465/25</td><td>U2ARRM25260057</td></tr><tr><td>EPL 0466/25</td><td>U2ARRM25260058</td></tr><tr><td>Тиаминa мононитрат (Бр. Ф.)</td><td>TN24072044</td><td>NUNR240245</td></tr><tr><td>Рибофлавин (Бр. Ф.)</td><td>RF252610214</td><td>U2ARRM25260024</td></tr><tr><td>Пиридоксин гидрохлорида (Бр. Ф.)</td><td>PH24113064</td><td>U2ARRM25260041</td></tr><tr><td>Никотинамид (Бр. Ф.)</td><td>25-26/NMD[C]/00010</td><td>U2ARRM25260037</td></tr><tr><td>Цианокобаламин (Бр. Ф.)</td><td>012412002</td><td>NUNR240249</td></tr><tr><td>Токоферол ацетат (Бр. Ф.)</td><td>VD-2506</td><td>U2ARRM25260038</td></tr></table>			Наименование АФИ	Серия АФИ	Номер партии	Эссенциальные фосфолипиды	EPL 0464/25	U2ARRM25260020	EPL 0465/25	U2ARRM25260057	EPL 0466/25	U2ARRM25260058	Тиаминa мононитрат (Бр. Ф.)	TN24072044	NUNR240245	Рибофлавин (Бр. Ф.)	RF252610214	U2ARRM25260024	Пиридоксин гидрохлорида (Бр. Ф.)	PH24113064	U2ARRM25260041	Никотинамид (Бр. Ф.)	25-26/NMD[C]/00010	U2ARRM25260037	Цианокобаламин (Бр. Ф.)	012412002	NUNR240249	Токоферол ацетат (Бр. Ф.)	VD-2506	U2ARRM25260038
Наименование АФИ	Серия АФИ	Номер партии																													
Эссенциальные фосфолипиды	EPL 0464/25	U2ARRM25260020																													
	EPL 0465/25	U2ARRM25260057																													
	EPL 0466/25	U2ARRM25260058																													
Тиаминa мононитрат (Бр. Ф.)	TN24072044	NUNR240245																													
Рибофлавин (Бр. Ф.)	RF252610214	U2ARRM25260024																													
Пиридоксин гидрохлорида (Бр. Ф.)	PH24113064	U2ARRM25260041																													
Никотинамид (Бр. Ф.)	25-26/NMD[C]/00010	U2ARRM25260037																													
Цианокобаламин (Бр. Ф.)	012412002	NUNR240249																													
Токоферол ацетат (Бр. Ф.)	VD-2506	U2ARRM25260038																													

Сертификат соответствия №2025/EA1557/0016

Производственная площадка АФИ: Наименование, адрес	Наименование АФИ	Производственная площадка АФИ: Наименование, адрес
	Эссенциальные фосфолипиды	Наброс Фарма Пвт Лтд, Участок номер 110/А/2 Амит Фарм, Джайн Упашриа, рядом с заводом Кока-Кола, N.H. номер 8 Город: Каджипура, Кхеда 387411, Гуджарат, Индия.
	Тиамин мононитрат (Бр. Ф.)	Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал Ко., Лтд., Промышленная зона Ле'Аньцзин, Лепин, провинция Цзянси-333 300, Китай.
	Рибофлавин (Бр. Ф.)	Прачи Фармасьютикалз Пвт, Лтд Е-108, MIDC, Тарапур, Бойсар, Дист Палгхар, Индия.
	Пиридоксин гидрохлорида (Бр. Ф.)	Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал Ко, Лтд Лейанджинг Индастриал Зона, Лепинг, Джианкси-333 300, Китай.
	Никотинамид (Бр. Ф.)	Вестерн Драгс Лтд, Индия F-271 [A], Меуар индустриальная зона, Мадри, Удаипур-313003, Раджастан, Индия.
	Цианокобаламин (Бр. Ф.)	Хебей Хуаронг Фармасьютикалз Ко, Лтд, Китай; №8, Вейер Роуд, промышленный парк Нинцзинь, Синтай, провинция Хебей Китай. PC-055550.
Токоферол ацетат (Бр. Ф.)	Баадер Шульц Лаборатриес Плот No J-6, OIDS, Махатма Ганди Удуог Нагар, Дабхей, Даман.Даман & Diu-396210, Индия.	
Готовый продукт/ номер:	EA1557	
Производственная площадка для готового лекарственного препарата:	Наброс Фарма ПВТ. ЛТД. Участок номер 110/А/2 Амит Фарм, Джайн Упашриа, рядом с заводом Кока-Кола, N.H. номер 8, Каджипура – 387411, Район: Кхеда, Гуджарат, Индия	
Дата изготовления:	09/07/2025	
Годен до:	30/06/2028	
Количество упаковок в серии	14 000 x 5 x 10 капсул	
<u>Декларация о соответствии продукта:</u> Эта серия лекарственного препарата была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с Надлежащей Производственной практикой (GMP), местными регуляторными органами и регистрационным досье. Использованные серии / и АФИ были произведены в соответствии с требованиями GMP. Протоколы производства и упаковки, так же как отчет о контроле были просмотрены и признаны соответствующими GMP.		

Во время процессов производства/ упаковки/ контроля были найдены отклонения:

☒ Нет

☐ Да №, дата _____

Отклонения, перечисленные ниже, были закрыты до выпуска серии:

Н/П

Отклонения выше не закрыты до выпуска серии. Производитель несет ответственность за все риски в течение срока годности готового продукта.

Н/П

Комментарии:

Продукт ☒ допущен / ☐ не допущен для реализации на рынке.

Уполномоченное лицо (УЛ)

/Подпись/ 30.07.2025

Подпись / Дата

Печать

Перевод выполнил:

Ф.И.О./ Подпись/ Дата

Старший менеджер по качеству
Должность ответственного лица

NABROS PHARMA PVT. LTD.

Office: 3rd Floor, Oriental House-II, Opp Art Galary, B/H British Library, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380 006 (India)

Factory: National Highway No.8, Kajipura-387 411. Phone/Fax: 02694-277694/95

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

**ASQUALITY DIVISION
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Name of the Product: ESSLIVER FORTE CAPSULE		
	Batch No.: EA1557	
Mfg. Date : 09/07/2025	A.R. No.: U2FK/C-25/026	
Exp. Date : 30/06/2028	Date: 29/07/2025	
CHARACTERISTICS	NORMS	RESULTS
1. Description	Hard gelatin capsule No 0, red body, brown cap. The capsule contents are powder or a mixture of powder and granules from pinkish-yellow to brown-yellow, with inclusions of white, yellow and brown, the presence of particles in the form of a compacted powder-like mass from white to brown with a characteristic odour is allowed.	Hard gelating capsule No 0 red body, brown cap. The capsule content is pinkish-yellow colour mixture of powder and granules, with inclusion of white, yellow and brown particles in the form of a compated powder like mass from brown with characteristic odour is allowed.
2. Identification Phospholipids	<p>One of the main spots in a chromatogram of the test solution prepared for assay of Phosphatidylcholine, phosphatidylethanolamine and lysophosphatidylcholine shall correspond by position and color to that in a chromatogram of Phosphatidylcholine RS solution.</p> <p>One of the main spots in a chromatogram of the test solution prepared for assay of Phosphatidylcholine, phosphatidylethanolamine and lysophosphatidylcholine shall correspond by position and color to that in a chromatogram of phosphatidylethanolamine RS solution.</p> <p>One of the main spots in a chromatogram of the test solution prepared for assay of Phosphatidylcholine, phosphatidylethanolamine and lysophosphatidylcholine shall correspond by position and color to that in a chromatogram of lysophosphatidylcholine RS solution</p>	Complies
Qualitative reaction with ammoniummolybdate solution 10%	Formation of yellow sediment	Complies
HPLC Thaimine Mononitrate, Pyridoxine hydrochloride, Riboflavin, Nicotinamide, Sodium methyl parahydroxybenzoate, Sodium propyl parahydroxybenzoate	The retention time of the main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of Thaimine Mononitrate, Pyridoxine hydrochloride, Riboflavin, Nicotinamide, Sodium methyl parahydroxybenzoate and Sodium propyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the standard solution (section "assay. Thaimine Mononitrate, Pyridoxine hydrochloride, Riboflavin,	Complies

NABROS PHARMA PVT. LTD.

Office: 3rd Floor, Oriental House-II, Opp Art Galary, B/H British Library, LawGarden, Ellisbridge,
Ahmedabad-380 006 (India)

Factory: National Highway No.8, Kajipura-387 411. Phone/Fax: 02694-277694/95

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

	Nicotinamide")	
Cyanocobalamin	Zones of growth stimulation of test microorganisms for the test solution and cyanocobalamin RS solution prepared for cyanocobalamin assay should be observed.	Complies
α-Tocopherol acetate	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution prepared for the α-tocopherol acetate assay should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the α-tocopherol acetate RS solution.	Complies
Butylhydroxytoluene	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution prepared for the determination of butylhydroxytoluene should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the butylhydroxytoluene RS solution.	Complies
3.Uniformity of mass	According to the requirements	Complies
4. Disintegration	NMT 30 min (with discs)	07 min 58 Sec
5.Sodiummethylparahydroxybenzoate	0.32 to 0.48 mg of sodium methylparahydroxybenzoate in 1 capsule (80 to 120%),	0.3975 mg (99.38 %)
Sodiumpropylparahydroxybenzoate	0.16 to 0.24 mg of sodium propylparahydroxybenzoate in 1 capsule (80 to 120%)	0.1836 mg (91.80 %)
6. Butylhydroxytoluene	NMT 1.15 mg of butylhydroxytoluene in 1 capsule (NMT 115%)	0.8561 mg (85.61 %)
7.Phosphatidylcholine phosphatidylethanolamine lysophosphatidylcholine	Phosphatidylcholine – NLT 27%, phosphatidylethanolamine – NMT 24%, liophosphatidylcholine – NMT 7.6%	Confirms as per TLC tests.
8.Microbiological purity	The total number of aerobic bacteria NMT 10 ⁴ in 1 g, The total number of yeasts NMT 10 ² in 1 g, Enterobacteriaceae and other gram-negative bacteria NMT 10 ² in 1 g. Absence of Escherichia coli in 1 g Absence of Salmonella in 10 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g	Aerobic bacteria <500 in 1 g Yeast and Fungus: <50 in 1 g Enterobacteriaceae and other gram-negative bacteria: <10 in 1 g. Escherichia coli: Absent Salmonella : Absent Staphylococcus aureus: Absent
9.Assay Phospholipids	255.0 to 345.0 mg in 1 capsule (85 to 115%)	321.00 mg (107.00 %)
Thiamine mononitrate	5.4 to 9.0 mg in 1 capsule (90 to 150%)	5.9503 mg (99.17 %)
Pyridoxine hydrochloride	5.4 to 9.0 mg in 1 capsule (90 to 150%)	7.477 mg (124.62 %)

NABROS PHARMA PVT. LTD.

Office: 3rd Floor, Oriental House-II, Opp Art Galary, B/H British Library, LawGarden, Ellisbridge, Ahmedabad-380 006 (India)

Factory: National Highway No.8, Kajipura-387 411. Phone/Fax: 02694-277694/95

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

<i>Riboflavin</i>	5.4 to 8.5 mg in 1 capsule (90 to 142%)	7.1186 mg (118.64 %)
<i>Nicotinamide</i>	27.0 to 40.0 mg in 1 capsule (90 to 133%)	35.9927 mg (119.98 %)
<i>α-Tocopherol acetate</i>	5.4 to 7.8 mg in 1 capsule (90 to 130%)	6.2514 mg (104.19 %)
<i>Cyanocobalamin</i>	5.4 to 12.0 mcg in 1 capsule (90 to 200%)	10.59 mcg (176.49 %)
10. Packing	10 or 15 capsules in a blister made of polyvinylchloride film and printed lacquered aluminum foil. 3, 5, 6 or 9 blisters together with the instructions for use of the medicinal product in a carton.	10 capsules in a blister made of PVC film and lacquered printed aluminum foil. 5 blisters together with the patient information leaflet placed into the carton.
11. Labeling	<p>Primary packaging</p> <p>On the blister packaging in Russian, the name of the medicinal product with the registered trademark®, the dosage form, the grouping name ("Multivitamins + Phospholipids"), the name and content of active substances in the capsule, the number of capsules, the name of manufacturer, the country, the name of the marketing authorization holder, its logo, the country, the production licence number, the batch number, the manufacturing date, the expiration date.</p> <p>Secondary packaging</p> <p>On the box in Russian, the name of the medicinal product with the registered trademark®, the dosage form, the name and content of active substance in the capsule, the grouping name ("Multivitamins + Phospholipids"), "contains butylated hydroxytoluene (E 321), sodium methylparahydroxybenzoate (E 218), sodium propylparahydroxybenzoate (E 216), dye Ponceau 4R (E 124), dye Azorubine (E 122), dye Sunset Yellow (E 110)," the number of capsules, the name of the</p>	<p>Primary packaging</p> <p>On the blister packaging in Russian, the name of the medicinal product with the registered trademark®, the dosage form, the grouping name ("Multivitamins+ Phospholipids"), the name and content of active substances in the capsule, the number of capsules, the name of manufacturer, the country, the name of the marketing authorization holder, its logo, the country, the production licence number, the batch number, the manufacturing date, the expiration date.</p> <p>Secondary packaging</p> <p>On the box in Russian, the name of the medicinal product with the registered trademark®, the dosage form, the name and content of active substance in the capsule, the grouping name ("Multivitamins+ Phospholipids"), "contains butylated hydroxytoluene (E 321), sodium methylparahydroxybenzoate (E 218), sodium propylparahydroxybenzoate (E 216), dye Ponceau 4R (E 124),</p>

NABROS PHARMA PVT. LTD.

Office: 3rd Floor, Oriental House-II, Opp Art Galary, B/H British Library, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380 006 (India)

Factory: National Highway No.8, Kajipura-387 411. Phone/Fax: 02694-277694/95

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

	manufacturer, the country, the production licence number, the name of the marketing authorization holder, its logo, its address, phone, the batch number, the manufacturing date, the expiration date, the marketing authorization number, "for oral use," dispensing requirements, storage conditions, "Keep out of reach of children," "For the treatment of liver diseases," barcode, identification means for monitoring the movement of medicinal products.	dye Azorubine (E 122), dye Sunset Yellow (E 110)," the number of capsules, the name of the manufacturer, the country, the production licence number, the name of the marketing authorization holder, its logo, its address, phone, the batch number, the manufacturing date, the expiration date, the marketing authorization number, "for oral use," dispensing requirements, storage conditions, "Keep out of reach of children," "For the treatment of liver diseases," barcode, identification means for monitoring the movement of medicinal products.
12.Storage	At a temperature not exceeding 25°C	
13.Shelf life	3 years	

Remarks: The sample CONFIRMS as per above specification.

Shamir
29/07/2025

Analyst

Date: 29/07/2025

W. S. Shah
29/07/2025

Quality Control Manager

Date: 29/07/2025





NABROS PHARMA PRIVATE LIMITED
Survey No. 110/A/2, Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca Cola
Factory, N.H. No: 08, City. Kajipura - 387411, Dist: Kheda, Gujarat
State, India.

Certificate of Conformity №: 2025/EA1557/0016

Product name:	ESSLIVER FORTE CAPSULES																														
Market:	Russian Federation																														
Registration Certificate Number and Date of Issue	P N016187/01 Date : 03.10.2024																														
Name and address of holder registration certificate	Nizhpharm JSC, Russia 7, Salganskaya str., 603950, Nizhny Novgorod, Russia																														
Designation of ND and changes:	Π№016187/01-031022, Change № 1-3																														
Name of API	Essential Phospholipids 300 mg Thiamine mono nitrate B.P. 6 mg Riboflavin B.P. 6 mg Pyridoxine HCl B.P. 6 mg Nicotinamide B.P. 30 mg Cyanocobalamine B.P. 6 mcg Tocopherol Acetate B.P. 6 mg																														
API batch/lot number:	<table><tr><th>Name of API</th><th>API Batch</th><th>Lot Number</th></tr><tr><td rowspan="3">Essential Phospholipids</td><td>EPL0464/25</td><td>U2ARRM25260020</td></tr><tr><td>EPL0465/25</td><td>U2ARRM25260057</td></tr><tr><td>EPL0466/25</td><td>U2ARRM25260058</td></tr><tr><td>Thiamine mono nitrate B.P.</td><td>TN24072044</td><td>NUNR240245</td></tr><tr><td>Riboflavin B.P.</td><td>RF252610214</td><td>U2ARRM25260024</td></tr><tr><td>Pyridoxine HCl B.P.</td><td>PH24113064</td><td>U2ARRM25260041</td></tr><tr><td>Nicotinamide B.P.</td><td>25-26/NMD[C]/00010</td><td>U2ARRM25260037</td></tr><tr><td>Cyanocobalamine B.P.</td><td>012412002</td><td>NUNR240249</td></tr><tr><td>Tocopherol Acetate B.P.</td><td>VD-2506</td><td>U2ARRM25260038</td></tr></table>			Name of API	API Batch	Lot Number	Essential Phospholipids	EPL0464/25	U2ARRM25260020	EPL0465/25	U2ARRM25260057	EPL0466/25	U2ARRM25260058	Thiamine mono nitrate B.P.	TN24072044	NUNR240245	Riboflavin B.P.	RF252610214	U2ARRM25260024	Pyridoxine HCl B.P.	PH24113064	U2ARRM25260041	Nicotinamide B.P.	25-26/NMD[C]/00010	U2ARRM25260037	Cyanocobalamine B.P.	012412002	NUNR240249	Tocopherol Acetate B.P.	VD-2506	U2ARRM25260038
Name of API	API Batch	Lot Number																													
Essential Phospholipids	EPL0464/25	U2ARRM25260020																													
	EPL0465/25	U2ARRM25260057																													
	EPL0466/25	U2ARRM25260058																													
Thiamine mono nitrate B.P.	TN24072044	NUNR240245																													
Riboflavin B.P.	RF252610214	U2ARRM25260024																													
Pyridoxine HCl B.P.	PH24113064	U2ARRM25260041																													
Nicotinamide B.P.	25-26/NMD[C]/00010	U2ARRM25260037																													
Cyanocobalamine B.P.	012412002	NUNR240249																													
Tocopherol Acetate B.P.	VD-2506	U2ARRM25260038																													



NABROS PHARMA PRIVATE LIMITED

**Survey No. 110/A/2, Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca Cola
Factory, N.H. No: 08, City. Kajipura - 387411, Dist: Kheda, Gujarat
State, India.**

Certificate of Conformity No: 2025/EA1557/0016

API production site: name, address:	Name of API	API production site: Name, Address
	Essential Phospholipids	Nabros Pharma Pvt Ltd, Survey No. 110 /A/2, Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N. H. No. 8, Kajipura, Kheda 387411, Gujarat, India.
	Thiamine mono nitrate B.P.	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Ltd. Le'anjing Industrial Zone, Leping, Jiangxi-333 300, China.
	Riboflavin B.P.	Prachi Pharmaceuticals Pvt. Ltd E- 108, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar - 401506, Maharashtra., India
	Pyridoxine HCl B.P.	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Ltd. Le'anjing Industrial Zone, Leping, Jiangxi-333 300, China.
	Nicotinamide B.P.	Western Drugs Ltd., India F-271(A), Mewar Industrial Area, Madri, Udaipur-313003, Rajasthan, India.
	Cyanocobalamine B.P.	Hebei Huarong Pharmaceuticals Co., Ltd. No.8, Weier Road, Ningjin Salinization Industrial park, Xingtai, Hebei Province China. PC-055550
	Tocopherol Acetate B.P.	Baader Schulz Laboratories., India Plot No. J-6, GIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman.Daman & Diu-396210. India.
Finished Product batch/Lot:	EA1557	
The finished drug production site:	Nabros Pharma PVT. LTD. Survey No. 110/A/2, Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura- 387411, District : Kheda, Gujarat, India	
Production date:	09/07/2025	
Valid until:	30/06/2028	
Number of packages per batch/lot:	14000 x 5 x 10 Capsules	



NABROS PHARMA PRIVATE LIMITED

**Survey No. 110/A/2, Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca Cola
Factory, N.H. No: 08, City. Kajipura - 387411, Dist: Kheda, Gujarat
State, India.**

Certificate of Conformity №: 2025/EA1557/0016

Product Declaration of Conformity:

This series of drug products has been manufactured, packaged, and tested in accordance with Good Manufacturing Practices (GMP), local regulatory authorities, and registration dossiers. The used batch / and APIs were manufactured in accordance with GMP requirements. The manufacturing and packaging protocols, as well as the test report, were reviewed and recognized as GMP compliant.

During manufacturing / packaging / testing processes deviations were found:

- ☒ NO
- ☐ YES №, date _____

Deviations listed below were closed before the release of the batch:

- NA -

Deviations below are not closed until release batch. The manufacturer is responsible for all risks during the shelf life of the finished product.

- N/A -

Comments: N/A

The product is ☒ allowed / ☐ not allowed to release to the market.

Dr. Prunmesh P.

Qualified Person (QP)

30/07/2025

Signature / Date

