

Сертификат соответствия

05503032	ЭССЕНЦИАЛЕ Н 250мг/5мл. 5 амп. (RU) – Новый2		
Номер материала:	854686	Выпущенное количество:	8 666 шт.
Серия:	364040A	Срок годности:	11.2028
Дата производства:	04.12.2025		

Используемые серии АФИ

Код:	Описание:	Серия №	Серия поставщика №	Производитель	Страна
10500280	Рибофлавин Вит.В2	2401689	UQ30610712	ДСМ	Испания
10500852	Фосфатидилхолин PPC-P	2501169	228004-325	Фосфолипид ГМБХ	Германия

АНАЛИТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Показатели	Нормы при выпуске	Результаты
Описание	Прозрачный раствор желтого цвета, без посторонних включений	Соответствует
Прозрачность	Не более степени I	Соответствует
Цвет	Окраска 1 мл препарата, разведенного в 150 мл воды должна быть не более интенсивной, чем эталонный р-р GY4	Соответствует
Относительная плотность	1,007-1,012	1,011
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	8,6
Количественное определение фосфатидилхолина	261,3-288,8 мг/5мл	277,7 мг
Количественное определение бензилового спирта	42,8- 47,3 мг/5мл	46,44 мг
Количественное определение лизофосфатидилхолина	Не более 20,0 мг/5мл	8,3 мг
Количественное определение этанола	Не более 25,1 мг/5мл	23,3 мг
Бактериальные эндотоксины	Не более 35,00 ЕЭ/мл	< 2,50 ЕЭ/мл
Стерильность	Соответствует	Соответствует
Механические включения (≥10мкм)	0-6000	61
Механические включения (≥25мкм)	0-600	4

Отклонения: Нет ☒ Да ☐ Есть значительные отклонения (которые могут влиять на качество продукта).
Описание события:

Данный препарат был проанализирован по СОП: WIN-0002044/ WIN-0018516
Сертификат GMP №: GMP/EAEU/RU/01306-2024

Сертификат соответствия

05503032	ЭССЕНЦИАЛЕ Н 250мг/5мл. 5 амп. (RU) – Новый2		
Номер материала:	854686	Выпущенное количество:	8 666 шт.
Серия:	364040A	Срок годности:	11.2028
Дата производства:	04.12.2025		

Используемые серии АФИ

Код:	Описание:	Серия №	Серия поставщика №	Производитель	Страна
10500280	Рибофлавин Вит.В2	2401689	UQ30610712	ДСМ	Испания
10500852	Фосфатидилхолин PPC-P	2501169	228004-325	Фосфолипид ГМБХ	Германия

Заявление о соответствии:

Настоящим я подтверждаю, что все производственные этапы для данной серии были проведены в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС и (если внутри ЕС) с требованиями Регистрационного Удостоверения страны/стран назначения.

Выпущено: LUIS RAMIRES
(Уполномоченное лицо)

Подпись:
02 ФЕВ 2026

Certificate of Conformity

05503032 ESSENTIALE N 250MG/5ML 5 AMP (RU) - New2

Customer material code: 854686 EXT- REF 931855 05 FEB 2026 LPS

Batch: 364040A

Quantity released: 8.666 UN

Date of manufacture: 04.12.2025

Expiry Date: 11.2028

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier Batch Nr	Manufacturer	Country
10500280	RIBOFLAVINA VIT. B-2	2401689	UQ30610712	DSM	ES
10500852	FOSFATIDIL COLINA PPC-P	2501169	228004-325	PHOSPHOLIPID GMBH	DE

ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Clear, yellow solution, practically free from particles	Conforms
CLARITY	Degree I maximum	Conforms
COLOUR	A dilution of 1ml of Essentiale N in 150 ml of water, is not more intensely colored than GY4	Conforms
DENSITY	1,007-1,012	1,011
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	8,6
EPL TITLE	261.3 - 288.8 mg / 5 ml	277,7 mg
BENZYL ALCOHOL TITLE	42.8 - 47.3 mg / 5 ml	46,44 mg
LPC	<=20.0 mg / 5 ml	8,3 mg
ETHANOL	<=25.1 mg / 5 ml	23,3 mg
BACTERIAL ENDOTOXINS	Max. 35 EU/ml	< 2,50 EU/ml
STERILITY TEST	Complies	Conforms
PARTICULATE MATTER (> or = 10 microns)	0-6000	61
PARTICULATE MATTER (> or = 25 microns)	0-600	4

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: WIN-0002044 / WIN-0018516

Russian GMP certificate number: No. GMP/EA/EU/RU/01306 2021

Certificate of Conformity

05503032 ESSENTIALE N 250MG/5ML 5 AMP (RU) - New2

Customer material code: **854686**

Batch: **364040A**

Quantity released: 8.666 UN

Date of manufacture: 04.12.2025

Expiry Date: 11.2028

API Batches used

<u>Code</u>	<u>Description</u>	<u>Batch Nr</u>	<u>Supplier</u>	<u>Manufacturer</u>	<u>Country</u>
			<u>Batch Nr</u>		
10500280	RIBOFLAVINA VIT. B-2	2401689	UQ30610712	DSM	ES
10500852	FOSFATIDIL COLINA PPC-P	2501169	228004-325	PHOSPHOLIPID GMBH	DE

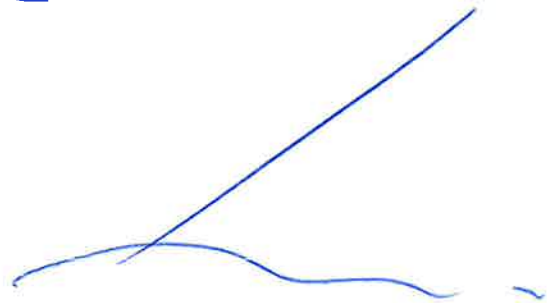
Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and (when within the EU) with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

Released by:
(Qualified person)

Signature:

Luis RAMAERZ



02 FEB 2026