

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Номер материала: 863310 Площадка: КЕЛЬН
Описание материала: ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ Н 300мг капсулы, блистер 9x10, Россия
Номер серии: 5KLV69DC Размер контрольной партии: 52560. 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: 170000148165
Номер заказа: 500018958

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 10000 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 503,3 мг 422,9 мг Соответствует 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:	02.ДЕК.2025 16:34:21(СЕТ)
Уполномоченное лицо:	Angela Spelmanns

Сертификат подписан электронной подписью в валидированной системе.

Дата печати: 02.12.2025

Страница 1/1

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Material number :	863310	Site :	KOELN
Material description :	ESSENTIALE FORTE N 300MG CAP BL9X10 RU		
Batch Number :	5KLV69DC	Inspection Lot Quantity :	52560.000 UNT
Market Authorization :	LP-N(003448)-(RG-RU)	Manufacturer Address :	A. NATTERMANN & CIE GMBH, NATTERMANNALLEE 1, D-50829 COLOGNE
Method reference :	LP-N(003448)-(RG-RU) -191023		
Date of manufacture :	NOV.2025		
Expiry Date :	OCT.2028		
Inspection lot :	170000148165		
Order Number :	500018958		

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	503,3 mg
Average filling mass	374,6 - 435,4 mg	422,9 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	CONFORMS	Conform
Soybean phospholipids	258 - 343 mg	307 mg
Soya bean phospholipids, containing 76 % (3-sn-Phosphatidyl)choline	208 - 276 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 : 5KLV69DC
Inspection lot : 170000148165

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).

Decision:	Accepted
Date:	02.DEZ.2025 16:34:21(CET)
QUALIFIED PERSON	Angela Spelmanns

The certificate has been electronically signed from a validated system