

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Номер материала:  
Описание материала:  
Номер серии:  
  
РУ:  
  
НД:  
Дата производства:  
Годеи до:  
Контрольная партия:  
Номер заказа:

863312  
ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ Н 300мг капсулы,  
блистер 3x10, Россия  
5KLU12DS  
  
LP-N(003448)-(RG-RU)  
  
LP-N(003448)- (RG-RU) -191023  
ОКТ.2025  
СЕН.2028  
170000145853  
500018592

Площадка:  
  
Размер контрольной партии:  
Адрес производителя:  
  
КЕЛЬН  
  
35208.000 ед.  
  
А. НАТТЕРМАНН ЭНД СМЕ.  
ГМБХ, НАТТЕРМАННАЛЛЕЕ  
1, Д-50829 КЕЛЬН

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 ± 7,5 %; не должно быть капсул с отклонением массы содержимого от среднего значения более ± 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 508,8 мг 421,2 мг   Соответствует Соответствует   Соответствует 305 мг 244 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)-191023.	
Решение:	Одобрено
Дата:	26.НОЯ.2025 12:44:18(СЕТ)
Уполномоченное лицо:	Amina Alkatout

## CERTIFICATE OF ANALYSIS /CERTIFICATE OF CONFORMANCE

<b>Material number :</b>	<b>863312</b>	<b>Site :</b>	<b>KOELN</b>
<b>Material description :</b>	<b>ESSENTIALE FORTE N 300MG CAP BL3X10 RU</b>		
<b>Batch Number :</b>	<b>5KLU12DS</b>	<b>Inspection Lot Quantity :</b>	<b>35208.000 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>OCT.2025</b>		
<b>Expiry Date :</b>	<b>SEP.2028</b>		
<b>Inspection lot :</b>	<b>170000145853</b>		
<b>Order Number :</b>	<b>500018592</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	508,8 mg
Average filling mass	374,6 - 435,4 mg	421,2 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	305 mg 244 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 :** 863312  
**Material description :** ESSENTIALE FORTE N 300MG CAP BL3X10 RU  
**Batch Number :** 5KLU12DS  
**Inspection lot :** 170000145853

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>	26.NOV.2025 12:44:18(CET)
<b>QUALIFIED PERSON</b>	Amina Alkatout

The certificate has been electronically signed from a validated system