

НАБРОС ФАРМА ПВТ. ЛТД.



Офіс: Nabros Хауз, 3-й поверх, позаду Британської бібліотеки, навпроти Художньої галереї, Лоу Гарден, Еллісбрідж, Ахмадабад-380006
 Фабрика: Сьорвей №110/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, П.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія

(Закон про ліки та косметичні засоби 1940 р. та наведені в ньому правила)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Старінка 1/2

Назва продукту	Ессівер Форте®
Лікарська форма	капсули
Виробник:	Наброс Фарма Пвт. Лтд.
Найменування діючої речовини та кількість на одиницю дози.	1 капсула містить природних фосфоліпідів (субстанція EPL) 300 мг, нікотинамїду 30 мг, піридоксину гідрохлориду 6 мг, рибофлавіну 6 мг, тіаміну мононітрату 6 мг, токоферолу ацетату 50 %* 12 мг, ціанокобаламіну 6 мкг. *Олія віт. Е 93 %, кремнію діоксид осаджений, кальцію карбонат, тальк
Розмір і тип упаковки	По 10 капсул у блістері, по 3 блістерів в упаковці
Свідчення про реєстрацію	UA/7474/01/01
Паргія:	BA1498
Дата виробництва:	11/2022
Вжити до:	10/2025
Розмір партії:	10100 упаковок
Імпортер	ТОВ «Аметрін ФК»
Ділянка по виробництву банку:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія Сьорвей №110/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, П.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001
Виготовлення упаковки:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія Сьорвей №110/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, П.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001
Ділянка по вивуску серії:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія Сьорвей №110/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, П.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001
Сертифікат відповідності продукції GMP	Сертифікат №.: 22033197

Аналіз проведено відповідно до МКЯ

Тест	Специфікації	Результати
Опис (візуальний)	Тверді желатинові капсули № "0" з коричневою кришечкою і червоним корпусом. Вміст капсул- порошок від рожево-жовтого до оранжевого кольору. Припустимо наявність окремих частинок від жовтувато-білого до коричневого кольору.	Тверді желатинові капсули № «0» з коричневою кришечкою і червоним корпусом. Вміст капсул - оранжевий порошок з окремими частинками від жовтувато-білого до коричневого кольору.
Ідентифікація Тіаміну мононітрат, піридоксину гідрохлорид, нікотинамїд, рибофлавін, токоферолу ацетат, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен	Час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманого в умовах випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю до ±2% (БП Додаток III Д).	Відповідає



Вхана 2018 05 21112

Природні фосфоліпиди	УФ-спектр розчину, приготовленого для кількісного визначення, збігається з УФ-спектром стандарту, на довжині хвилі від 450 до 650 нм (ВІІ Додаток ІІ Б)	Відповідає
Середня маса капсули (ВІІ Додаток ХІІС)	495 мг ± 7.5% (457.87 мг – 532.12 мг)	500.85 мг
Маса вмісту капсули (ВІІ Додаток ХІІС)	400.0 мг ± 7.5% (370.0 мг – 430.0 мг)	401.78 мг
Однорідність дозування рибофлавіну (ВІІ Додаток ХІІС)	85.0% - 115.0%	Відповідає
Розпадання (ВІІ Додаток ХІІ А1)	Не більше 30 хвилин.	08 мін 02 сек
Кількісне визначення: Метод VBA додаток III D - Тіаміну мононітрат - Піридоксину гідрохлорид - Нікотинамід - Рибофлавін - Токоферолу ацетат	5.4 мг – 9.0 мг 5.4 мг – 9.0 мг 27.0 мг – 40.0 мг 5.4 мг – 8.5 мг 5.4 мг – 7.8 мг	6.438 мг 7.571 мг 34.158 мг 6.557 мг 7.280 мг
Метод ВІІ Додаток ІІ Б Природні фосфоліпиди	255.0 мг – 345.0 мг	306.96 мг
Мікробіологічний метод Додаток ХІV Додаток III D – - ціанокобаламін - метилпарабен натрію - пропілпарабен натрію	5.4 мкг – 12.0 мкг Від 0.36 мг до 0.44 мг (90.0% - 110.0%) Від 0.18 мг до 0.22 мг (90.0% - 110.0%)	10.77 мкг 0.38 мг 0.21 мг
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджів/грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
E.coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутній

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Ця партія, вищезазначеного продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог НВП (GMP) та місцевих регуляторних органів відповідно до специфікацій реєстраційного посвідчення, або документів, на які робляться посилання. Виробництво, пакування та контроль серії були переглянуті та розглянуті відповідно до вимог НВП (GMP).

Відхилення за якістю та випуском продукції:

Відхилень не було.

Так, додаткова інформація додається

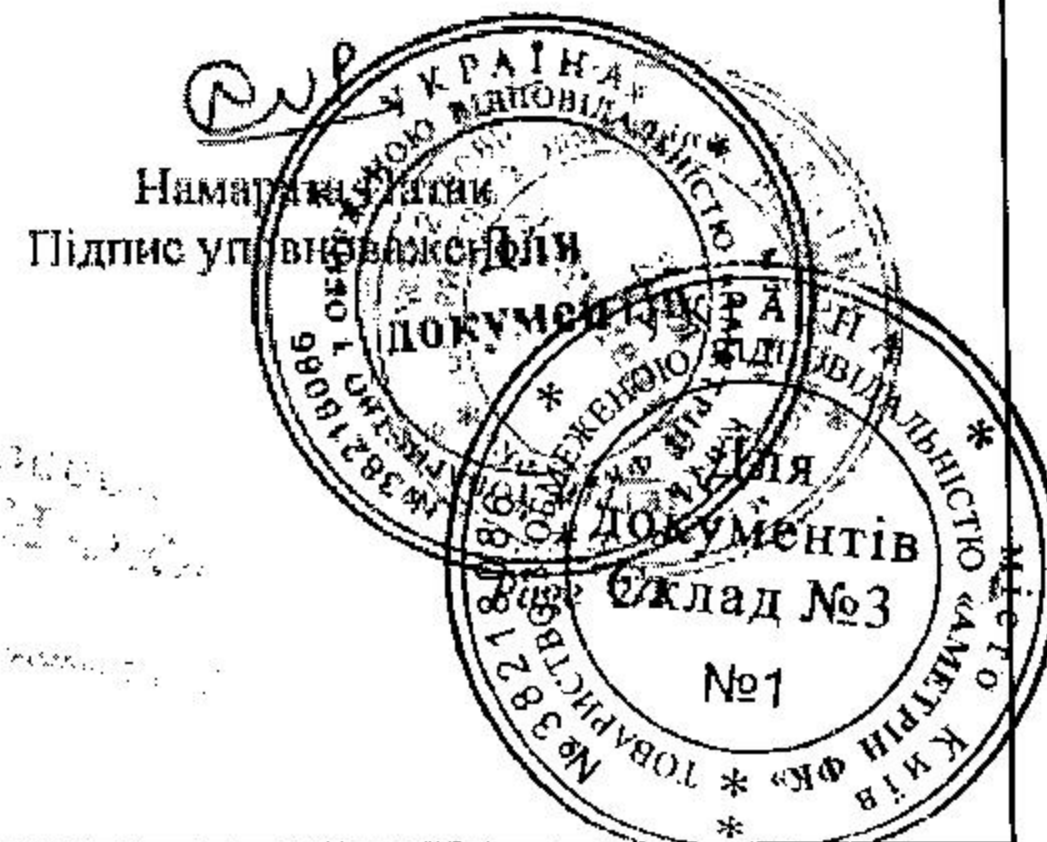
Коментарі/зауваження:

13/12/2022

Дата випуску:
особи



КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.10.2023

№ 50276/23/20

ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EA1498 Кількість ввезеного лікарського засобу 10000 уп.

Виробник Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.01.2023 № 78/0/01.21-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.10.2023 № 1791
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби контролю якості лікарських засобів
(посада, посада органу державного контролю)

