

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907  
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №035/2021/GMP, дійсний до 16.04.2023

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

### Сертифікат якості № 117566

## Ессенціале®Н

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, по 5 мл в ампулах №5

РП № UA/8626/01/01, діє безстроково

Серія 241022А  
 Кількість в серії 5,519 тис. уп.  
 Дата виробництва 06.09.2021  
 Дата видачі сертифікату 20.02.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/8626/01/01, зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 07.09.2018", "Графічне зображення упаковки", "Кількісне визначення спирту бензилового", "Виробник, Країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 25.08.2020", "Бактеріальні ендотоксини", "Заявник країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 23.09.2021",

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозорий жовтий розчин, який практично не містить видимих завислих часток.	Відповідає
2	Прозорість	Чистота 1 ступеня	Відповідає
3	Колір	Жовтий	Відповідає
4	pH	7,5 - 9,5	8,1
5	Відносна густина	1,007 - 1,012	1,009
6	Об'єм, що екстрагується	Не менше 5 мл.	5
7	Ідентифікація	3-ш-фосфатидилхоліну (EPL) Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		3-ш-лізофосфатидилхоліну (LPC) Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		Етанолу Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		Спирту бензилового Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
8	Ідентифікація рибофлавіну	Жовтувато-зелена флуоресценція в УФ-світлі	Відповідає
9	Кількісне визначення	3-ш-фосфатидилхоліну (EPL) - 225,0 - 288,8 мг/5мл	272,2
		3-ш-лізофосфатидилхоліну (LPC) - не більше 33,1 мг/5 мл	15,3
		Спирту бензилового - 40,5 - 47,3 мг/5мл	44,5
		Етанолу - не більше 25,1 мг/5 мл	21,8
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МОУ/мл	Відповідає
11	Стерильність	Відповідає	Відповідає
12	Невидимі частки	Кількість часток розміром 10 мкм або більше не має перевищувати 6000/ампул. Кількість часток розміром 25 мкм або більше не має перевищувати 600/ампул.	Відповідає 248,25 мкм
13	Упаковка	Згідно МКЯ	

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



Вх ак 51895 05 09.05.23

## Сертифікат якості № 117566

## Есенціале®Н

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
14	Графічне зображення упаковки	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 08.2024

Умови зберігання: Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2°C до +8°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/8626/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 07.09.2018", "Графічне зображення упаковки", "Кількісне визначення спирту бензилового", "Виробник, Країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 25.08.2020", "Бактеріальні ендотоксини", "Заявник країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 23.09.2021",

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



22.02.2023



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

