A. Nattermann & Cie GmbH, Germany

Opella.

Address: Nattermannallee 1, Koeln 50829, Germany

MANUFACTURING BATCH CERTIFICATE
Certificate of Analysis №

issued on: 15.04.2026

Brand Name:	**Essentiale® Forte N**	Batch №	**6KLF24D9**
Drug Form:	**Capsules 300 mg**	Batch Size (packs):	**163 080**
Packaging type and size:	**№ 30 (10x3): 10 capsules in blister; 3 blisters in a carton box**		
Active ingredient / Potency:	**"Essential phospholipids"® = EPL® – substance (phospholipids from soya-beans ((3-sn-phosphatidyl)choline) that contain all-rac-α-tocopherol) – 300 mg**	Manufacturing Date:	**23.March. 2026**
Specification №:	CMC-CG-2008-01654 –EN-7.0	Expiry Date:	**February 2028**

Tests	Specifications	Tests Results
Appearance of a capsule	khaki, opaque, oblong hard capsule	Khaki, opaque, oblong hard capsule
Appearance of filling mass of a capsule	honey-like, pasty mass	Honey-like, pasty mass
Average mass of capsules *at release*, mg	451.4 – 524.6 (488.0)	480,4
Average filling mass of a capsule *at release*, mg	374.6 – 435.4 (405.0)	397,7
Uniformity of filling mass of a capsule *at release*	≥ 90% ± 7,5% 100% ± 15%	Conforms
Disintegration, min	within 30	03:22
Identification of (HPLC):		
3-sn-phosphatidylcholine and 3-sn-lysophosphatidylcholine *at release*	Positive	Positive
Assay of (HPLC):		
Phospholipids from soya-beans (batch specific control)*:		
At release, mg	285 – 315 (300)	299
At release, %	95 – 105	100
Sum of 3-sn-phosphatidylcholine (PC) and 3-sn-lysophosphatidylcholine (LPC), expressed as PC:		
At release	Initial value for batch-specific control	238
Shelf-life limit	90 – 105% of the initial value	
Microbiological quality (Eur.Pharm. 5.1.8 B; 2.6.31)**	Complies to requirements of Eur. Pharm. 5.1.8 B	Periodically tested

** sum of 3-sn-phosphatidylcholine and 3-sn-lysophosphatidylcholine (expressed in form of 3-sn-phosphatidylcholine) corresponding to the amount of the genuine herbal preparation (phospholipids from soya-beans) in the herbal medicinal product)*

*** Tested periodically.*

Certification statement: I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Number of manufacturing authorization: DE_NW_04_MIA_2021_0030 dated 10.11.2021

Position and Name of the responsible person:	Dr. Petra Nolte, Qualified Person
Signature & date	P. Nolte

Product was released for Ukraine. Registration Certificate No UA/8682/01/01

Template w...: 7 dated 05.0...2025

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина			Логотип
Адреса: Наттерманналея 1, Кельн, 50829, Німеччина			
	Сертифікат серії виробника: Сертифікат якості		
	Виданий:	15.04.2026	
Назва препарату:	**Ессенціалє® Форте Н**	Серія №:	6KLF24D9
Форма випуску:	**Капсули по 300 мг**	Розмір серії (упаковок):	163 080
Тип та вид упаковки:	**№ 30 (10х3): 10 капсул у блістері; 3 блістери у картонній коробці**		
Діюча речовина:	**"Ессенціальні фосфоліпіди"® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-rac-α-токоферол) – 300 мг**	Дата виготовлення:	23 Березня 2026 р.
Специфікація № та дата:	CMC-CG-2008-01654–EN-7.0	Термін придатності:	Лютий 2028 р.

Найменування показників	**Специфікації**	**Результати випробувань**
Зовнішній вигляд капсули	Непрозора, довгаста тверда капсула кольору хакі	Непрозора, довгаста, тверда капсула кольору хакі
Зовнішній вигляд маси вмісту	Пастоподібна маса, схожа на мед	Пастоподібна маса, схожа на мед
Середня маса капсул *при випуску*, мг	451,4 – 524,6 (488,0)	480,4
Середня маса вмісту капсули *при випуску*, мг	374,6 – 435,4 (405,0)	397,7
Однорідність маси вмісту капсули *при випуску*	≥ 90% ± 7,5% 100% ± 15,0%	Відповідає
Розпадання, хв	Протягом 30	03 хвилин 22 секунди
Ідентифікація (ВЕРХ)		
3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну *при випуску*	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Фосфоліпідів із соєвих бобів (контроль специфічний для серії)*		
При випуску, мг	285 – 315 (300)	299
При випуску, %	95 – 105	100
Сума 3-sn-фосфатидилхоліну (PC) та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (LPC), виражена у вигляді PC		
При випуску	Тільки як вихідне значення для терміну зберігання	238
Протягом терміну придатності	90 – 105% від вихідного значення	
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.8 B; 2.6.31)**	Відповідність вимогам Євр. Фарм. 5.1.8 B	Періодичний тест

** сума 3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (вираженого у вигляді 3-sn-фосфатидилхоліну), що відповідає кількості справжнього рослинного препарату (фосфоліпіди з соєвих бобів) в рослинному лікарському засобі*
*** Випробування проводиться періодично*

Сертифікаційна заява: Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці (-ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим Регуляторним Органом, а також у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного Посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Номер виробничої ліцензії: DE_NW_04_MIA_2021_0030 від 10.11.2021

Посада та Ім'я відповідальної особи:	Доктор Петра Нолте (Dr. Petra Nolte) Уповноважена Особа	
Підпис та дата		15 квітня 2026 р.

Препарат випущено для України. Реєстраційне посвідчення № [illegible]001/01 Версія шаблону: 5 від 06.05.2025

/

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2026 **№ 27059/26/10**

ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8682/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6KLF24D9** Кількість ввезеного лікарського засобу 20736

Виробник Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 28.05.2026 № 1527/2.

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

Начальник відділу ДЛЗ ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ Код ЄДРПОУ 37078774 ДЛЗ ДОКУМЕНТІВ М.П. КИЇВ Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(посада керівника органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-естонське відповідальністю підприємство У формі товариства з обмеженою "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.