

14

[Логотип]
Переклад

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

| | | | |
|-------------------|---|--------------------------------------|---------------|
| Назва продукту: | ЕССЕНЦІАЛЕ ФОРТЕ Н | | |
| Номер серії: | MR32FX | Сила дії: | 300 мг |
| GMID код: | 791649 | Країна: | Україна |
| Дозована форма: | капсули | Дата виготовлення: | 01/04/2023 |
| Упаковка: | 30х капсул у блістерах | Дата закінчення терміну придатності: | Березень 2026 |
| Умови зберігання: | Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C | | |
| Номер РП: | UA/8682/01/01 | | |
| Угода про Якість | QA-COLOGNE-SAPL-06 | | |

| ТЕСТИ | СПЕЦИФІКАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|-----------------|
| Характеристики | | |
| Зовнішній вигляд капсули | Непрозора, довгаста, тверда капсула кольору хакі | Відповідає |
| Зовнішній вигляд вмісту капсули | Пастоподібна маса, схожа на мед | Відповідає |
| Ідентифікація (ВЕРХ) | | |
| 3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну | Позитивна | Відповідає |
| Загальні тести | | |
| Середня маса капсул | 451,4 – 524,6 мг (488,0 мг) | 489,7 мг |
| Середня маса вмісту капсули | 374,6 – 435,4 мг (405,0 мг) | 408,1 мг |
| Однорідність вмісту капсули | ≥ 90% ± 7,5% 100% ± 15,0% | Відповідає |
| Розпад | протягом 30 хвилин | Відповідає |
| Кількісний вміст (ВЕРХ) | | |
| Фосфоліпідів із соєвих бобів (специфічний контроль серії)* | 285 – 315 мг (300 мг) | 300 мг |
| | 95 – 105 % | 100 % |
| Сума 3-sn-фосфатидилхоліну (PC) та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (LPC, виражена у вигляді PC) | Тільки як вихідне значення для визначення наприкінці терміну придатності | 235 мг |

* – сума 3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (вираженого у вигляді 3-sn-фосфатидилхоліну), що відповідає кількості справжнього рослинного препарату (фосфоліпід з соєвих бобів) в рослинному лікарському засобі.

(На офіційному бланку підприємства)



Вх. акт № 1910 від 18.01.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ /
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

| | | | |
|-------------------|---|--------------------------------------|---------------|
| Назва продукту: | ЕССЕНЦІАЛЕ ФОРТЕ Н | | |
| Номер серії: | MR32FX | Сила дії: | 300 мг |
| GMID код: | 791649 | Країна: | Україна |
| Дозована форма: | капсули | Дата виготовлення: | 01/04/2023 |
| Упаковка: | 30х капсул у блістерах | Дата закінчення терміну придатності: | Березень 2026 |
| Умови зберігання: | Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C | | |
| Номер РП: | UA/8682/01/01 | | |
| Угода про Якість | QA-COLOGNE-SAPL-06 | | |

| ТЕСТИ | СПЕЦИФІКАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|-----------------------|-------------------|
| Мікробіологічна чистота** (тестується періодично) | | |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г | Не більше 10000 КУО/г | Не застосовується |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г | Не більше 100 КУО/г | Не застосовується |
| Стійкі до дії жовчі грам-негативні бактерії в 1 г | Не більше 100 КУО/г | Не застосовується |
| Escherichia coli в 1 г | Відсутні | Не застосовується |
| Salmonella в 25 г | Відсутні | Не застосовується |

** – Відповідно до Євр.Фарм. 5.1.8 В

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва узгоджені і Технічній Угоді про Якість були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог, що зазначені в Угоді для забезпечення відповідності вимог Реєстраційного Посвідчення(-ь) наданих замовником/виробником для сертифікації та випуску серії у відповідності до Угоди про Якість»

| Рішення Уповноваженої особи | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Статус висновку: | Випущено |
| Дата висновку: | 26.05.2023 13:18:32.00 |
| Уповноважена особа: | Р. Пальчак [R. Palczak] |

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.



(На офіційному бланку підприємства)

sanofi

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

з ліцензією на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Назва препарату: Ессенціалє ® форте Н
капсули по 300 мг, № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

Активні інгредієнти: "Ессенціальні фосфоліпіди"® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-rac- α -токоферол) (Реєстраційне Посвідчення № UA/8682/01/01)

GMID код: 791649

Серія №: MR32FX

Дата виготовлення: 01.04.2023

Придатний до: 31.03.2026

Призначення: Україна

Адреса виробника:

- Виробництво, контроль якості:
Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ
Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина
Номер виробничої ліцензії: DE NW 04 MIA 2021 0030 від 10.11.2021
- Первинне та вторинне пакування, випуск серії:
Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о., Польща
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Номер виробничої ліцензії: 167/0190/15

"Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP."

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 155 833

Підготував:
Підписано електронно:
Анна Румаровіч [Anna Rumarowicz]
Причина: Створення
Дата: 03.08.2023 12:07 GMT +2

Дата видачі: 03.08.2023

Підписав:
(Уповноважена особа)
Підписано електронно:
РАФАЛ ПАЛЬЧАК [RAFAL PALCZAK]
Причина: Затвердження
Дата: 04.08.2023 11:14 GMT +2

Дата підпису: 03.08.2023

(На офіційному бланку підприємства)





ЖЗ

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.11.2023

№ 59322/23/10

ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 300 мг № 30 (10x3): 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 № **MR32FX**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41472

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о., Польща

(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 29.11.2023 № 3789/6.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

