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

пров. Світличної 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

27.12.2023 **№ 65179/23/10**

ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг, № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів 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 № **3KLB12D6** Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

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 26.12.2023 № 4148/6.

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

В.о. заступника начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ
(ініціали та прізвище)

М.П.

Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина			ПЕРЕКЛАД
Адреса: Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина			
Сертифікат серії виробника: Сертифікат якості			
Виданий:		17.11.2023	
Назва препарату:	**Ессенціалє® Форте Н**	Серія №:	**3KLB12D6**
Форма випуску:	**Капсули по 300 мг**	Розмір серії (упаковок):	**49 716**
Тип та вид упаковки:	**№ 100 (10х10): 10 капсул у блістері; 10 блістерів 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:	**20 Жовтня 2023 р.**
Специфікація № та дата:	CMC-CG-2008-01654–EN-7.0	Термін придатності:	**Вересень 2026 р.**

Найменування показників	**Специфікації**	**Результати випробувань**
Зовнішній вигляд капсули	Непрозора, довгаста, тверда капсула кольору хакі	Непрозора, довгаста, тверда капсула кольору хакі
Зовнішній вигляд вмісту капсули	Пастоподібна маса, схожа на мед	Пастоподібна маса, схожа на мед
Середня маса капсул *при випуску*, мг	451,4 – 524,6 (488,0)	492,0
Середня маса вмісту капсули *при випуску*, мг	374,6 – 435,4 (405,0)	407,6
Однорідність вмісту капсули *при випуску*	≥ 90% ± 7,5% 100% ± 15,0%	Відповідає
Розпадаємість, хв	протягом 30	12
Ідентифікація (ВЕРХ)		
3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну *при випуску*	Позитивна	Позитивна
Кількісний вміст (ВЕРХ)		
Фосфоліпідів із соєвих бобів (специфічний контроль 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 визначення наприкінці терміну придатності	230
Протягом терміну придатності	90 – 105% від вихідного значення	
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 5.1.8 В; 2.6.31)**	Відповідність вимогам Євр. Фарм. 5.1.8 В	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.*
*** Дослідження 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 18.11.2021

Посада та Ім'я відповідальної особи:	Доктор Аміна Алкатут [Dr. Amina Alkatout], Уповноважена Особа	
Підпис та дата	/Підпис/	**17 Листопада 2023 р.**

Препарат випущено для України. Реєстраційне посвідчення № UA/8682/01/01 Версія шаблону: 1 від 09.03.2020

/перевірено/

Вхан № 2669 от 07.02.24