



Handwritten initials

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**

11.01.2024

№ 67334/24/10

ЕССЕНЦІАЛЄ® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8626/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 300400A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8840

Виробник

ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія

(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 11.01.2024 № 4284/1.

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)



Handwritten signature

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



FAMAR

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

778738 ЕССЕНЦІАЛЕ® Н, розчин для ін'єкцій, 250 МГ/5 МЛ (ДЛЯ УКРАЇНИ)

Серія: 300400А

Дата виготовлення: 13.09.2023 Термін придатності: 08.2026
Кількість виготовлено: 8 840 упаковок Кількість випущено: 8 840 упаковок

Реєстраційне посвідчення для України: UA/8626/01/01

Сила дії/Активність ЛЗ: "Есенціальні фосфоліпиди"® =

ERL® - субстанція (фосфоліпиди із соєвих бобів (93 % (3-sn-фосфатидил)холіну), які містять α-токоферол, етанол 96 %) - 50 мг в 1 мл.

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл

Тип та розмір упаковки: № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

Назва та адреса виробника:

ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.

Авеніда Леганес, 62, Алькоркон 28923 Мадрид, Іспанія

Ліцензія на виробництво: 6481-Е

Сертифікаційна заява:

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.



/печатка/

/Підпис/

17.10.2023

Луїс Рамірес

(Luis Ramirez)

Уповноважена особа

ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД,

С.А.У. (скорочено)

Іспанія

На офіційному бланку виробника

№ч. 1087 від 11.09.24

Сертифікат відповідності

05502982 ЕССЕНЦІАЛЕ Н 250 МГ/5 МЛ В АМПУЛАХ (УКРАЇНА) NEW

Код матеріалу клієнта: 778738

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8626/01/01

Серія: 300400A

Випущена кількість:

8 840 упаковок

Дата виготовлення: 13.09.2023

Термін придатності:

08.2026

Серії АФІ, що використовувались

Код	Опис	№ серії	№ серії постачальника	Виробник	Країна
10500280	РИБОФЛАВІН ВІТ. В-2	2201894	UQ20410644	DSM	ES
10500852	ФОСФАТИДИЛ ХОЛІН РС-Р	2300875	228004-323	PHOSPHOLIPID GMBH	DE

АНАЛІТИЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ

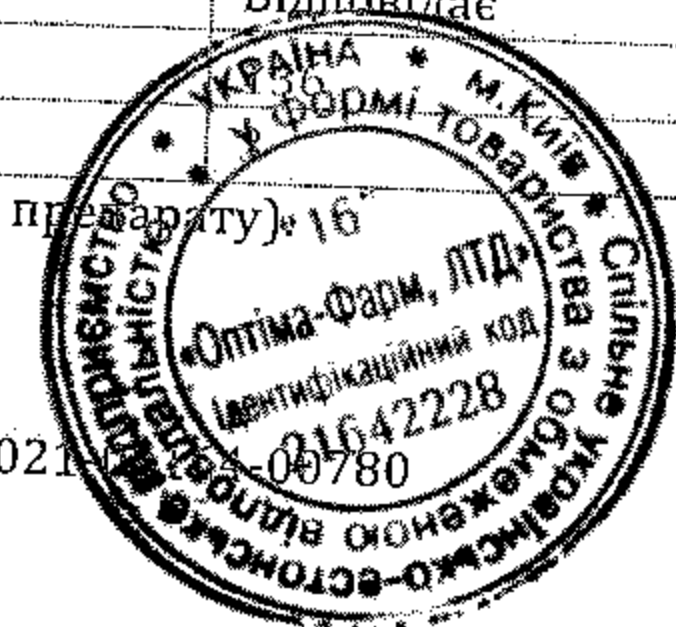
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих суспендованих часток	Відповідає
Прозорість	Чистота 1 Ступеню	Відповідає
Колір	Розведення 1 мл Ессенціале Н в 150 мл води не більш інтенсивніше забарвлений ніж розчин порівняння GY4	Відповідає
Відносна густина	1,007 - 1,012	1,009
Ідентифікація EPL (ВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація LPC (ВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація етанолу (ВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація спирту бензилового (ВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація рибофлавіну	Жовтувато-зелена флуоресценція в УФ-світлі	Відповідає
Об'єм, який екстрагується	≥ 5,0 мл	5,2 мл
pH	7,5 - 9,5	8,8
Кількісне визначення EPL (ВЕРХ)	261,3 - 288,8 мг/5 мл	273,2 мг
Кількісне визначення спирту бензилового (ВЕРХ)	42,8 - 47,3 мг/5 мл	45,9 мг
LPC (ВЕРХ)	≤ 20,0 мг/5 мл	6,0 мг
Етанол (ГХ)	≤ 25,1 мг/5 мл	23,0 мг
Бактеріальні ендотоксини	≤ 35,00 ЕО/мл	< 2,50 ЕО/мл
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Невидимі частки (> або = 10 мкм)	0-6000	
Невидимі частки (> або = 25 мкм)	0-600	

Відхилення: НІ [x] ТАК [] Якщо значні відхилення (які можуть впливати на якість препарату): 16

Опис події:

Коментарі:

Даний лікарський засіб проаналізований відповідно до СОП: GMP_QAM_00021
EPL = 3-sn-фосфатидилхолін // LPC = 3-sn-лізофосфатидилхолін



Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що всі стадії виробництва даної серії готового продукту, були виконані у повній відповідності до вимог GMP в ЄС і (коли поза ЄС) вимогами Реєстраційного Посвідчення (-ь) країни-імпортера.

Випущено: Луїс Рамірес (Luis Ramirez)
(Уповноважена особа)

Підпис: /Підпис/
30.11.2023