



**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**

11.04.2024

№ 17049/24/10

ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 300 мг № 100 (10x10): 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 № **3KLB14D8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35964

Виробник

Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

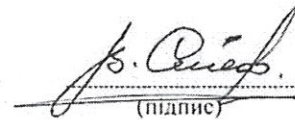
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 11.04.2024 № 0881/3.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



10.04.2024



Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина

ПЕРЕКЛАД

Адреса: Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина

Сертифікат серії виробника:
Сертифікат якості

Виданий: 22.11.2023

Назва препарату:	Ессенціалє® Форте Н	Серія №:	3KLB14D8
Форма випуску:	Капсули по 300 мг	Розмір серії (упаковок):	48 600
Тип та вид упаковки:	№ 100 (10x10): 10 капсул у блістері; 10 блістерів у картонній коробці		
Діюча речовина:	"Ессенціальні фосфоліпіди"® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3- <i>sn</i> -фосфатидил)холін), які містять all- <i>rac</i> - α -токоферол) – 300 мг	Дата виготовлення:	30 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 <i>при випуску</i> , мг	451,4 – 524,6 (488,0)	489,9
Середня маса вмісту капсули <i>при випуску</i> , мг	374,6 – 435,4 (405,0)	406,2
Однорідність вмісту капсули <i>при випуску</i>	$\geq 90\% \pm 7,5\%$ $100\% \pm 15,0\%$	Відповідає
Розпадаємість, хв	протягом 30	12
Ідентифікація (ВЕРХ)		
3- <i>sn</i> -фосфатидилхоліну та 3- <i>sn</i> -лізофосфатидилхоліну <i>при випуску</i>	Позитивна	Позитивна
Кількісний вміст (ВЕРХ)		
Фосфоліпідів із соєвих бобів (специфічний контроль серії)*		
<i>При випуску</i> , мг	285 – 315 (300)	301
<i>При випуску</i> , %	95 – 105	100
Сума 3- <i>sn</i> -фосфатидилхоліну (PC) та 3- <i>sn</i> -лізофосфатидилхоліну (LPC), виражена у вигляді PC		
<i>При випуску</i>	Тільки як вихідне значення для визначення наприкінці терміну придатності	233
<i>Протягом терміну придатності</i>	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/	22 Листопада 2023 р.	

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

Перевірено 22.11.2023 /підпис/

A. Nattermann & Cie GmbH, Germany



Address: Nattermannallee 1, Koeln, Nordrhein-Westfalen, 50829, Germany

MANUFACTURING BATCH CERTIFICATE Certificate of Analysis №

issued on: 22.11.2023

Brand Name:	Essentiale® Forte N	Batch №	3KLB14D8
Drug Form:	Capsules 300 mg	Batch Size (packs):	48.600
Packaging type and size:	№ 100 (10x10): 10 capsules in blister; 10 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:	30. Oct 2023
Specification №:	CMC-CG-2008-01654 –EN-7.0	Expiry Date:	September 2026

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 <i>at release</i> , mg	451,4 – 524,6 (488,0)	489,9
Average filling mass of a capsule <i>at release</i> , mg	374,6 – 435,4 (405,0)	406,2
Uniformity of filling mass of a capsule <i>at release</i>	$\geq 90\% \pm 7,5\%$ $100\% \pm 15\%$	Conforms
Disintegration, min	within 30	12
Identification of (HPLC):		
3-sn-phosphatidylcholine and 3-sn-lysophosphatidylcholine <i>at release</i>	Positive	Positive
Assay of (HPLC):		
Phospholipids from soya-beans (batch specific control)*:		
<i>At release</i> , mg	285 – 315 (300)	301
<i>At release</i> , %	95 – 105	100
Sum of 3-sn-phosphatidylcholine (PC) and 3-sn-lysophosphatidylcholine (LPC), expressed as PC:		
<i>At release</i>	Initial value for batch-specific control	233
<i>Shelf-life limit</i>	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 18.11.2021

Position and Name of the responsible person:	Dr. Amına Alkatout	Qualified Person
--	--------------------	------------------

Signature & date		22. November 2023
------------------	--	-------------------