



**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**

23.09.2024

№ 46424/24/10

ЕССЕНЦІАЛС® 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 № **4KLN81DB** Кількість ввезеного лікарського засобу 17280


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 **19.09.2024 № 2741/9.**

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)

Всес 22 32
24.11.2024

A. Nattermann & Cie GmbH, Germany



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

MANUFACTURING BATCH CERTIFICATE
Certificate of Analysis No

issued on: 15.07.2024

Brand Name:	Essentiale® Forte N	Batch No	4KLN81DB
Drug Form:	Capsules 300 mg	Batch Size (packs):	46.296
Packaging type and size:	No 100 (10x10); 10 capsules in blister; 10 blisters in a carton box	Manufacturing Date:	29.May 2024
Active ingredient / Potency	"Essential phospholipids" [®] = EPI [®] - substance (phospholipids from soya-beans ((3-sn-phosphatidyl)choline) that contain all- <i>rac</i> - α -tocopherol) - 300 mg	Expiry Date:	April 2027
Specification No:	CMC CG 2008 01654 EN 7.0		

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)	489,8
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	15
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)	300
<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 90 – 105% of the initial value	246
<i>Shelf-life limit</i>	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:	Annette zamponi,	Qualified Person
--	------------------	------------------

Signature & date		Electronically signed by Annette Zamponi Reason: approved Date: Jul 22, 2024 16:14 GMT+2	22.07.2024
------------------	--	--	------------

Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ, Німеччина		ПЕРЕКЛАД	
Адреса: Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина			
Сертифікат серії виробника:		Сертифікат якості	
Виданий:		15.07.2024	
Назва препарату:	Ессенціале® Форте Н	Серія №:	4KLN81DB
Форма випуску:	Капсули по 300 мг	Розмір серії (упаковок):	46.296
Тип та вид упаковки:	№ 100 (10x10): 10 капсул у блістері; 10 блістерів у картонній коробці	Дата виготовлення:	29 Травня 2024 р.
Діюча речовина:	"Ессенціальні фосфоліпіди"® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3- <i>sn</i> -фосфатидил)холін), які містять алл-гас- α -токоферол) - 300 мг	Термін придатності:	Квітень 2027 р.
Специфікація № та дата:	СМС-CG-2008-01654-EN-7.0		
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)	489,8	
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	
Розпад хв	протягом 30	15	
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)	300	
<i>При випуску</i> , %	95 - 105	100	
Сума 3- <i>sn</i> -фосфатидилхоліну (РС) та 3- <i>sn</i> -лізофосфатидилхоліну (LPC), виражена у вигляді РС			
<i>При випуску</i>	Тільки як вихідне значення для визначення наприкінці терміну придатності	246	
<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:	Аннет зампоні [Annette Zamponi], Уповноважена Особа		
Підпис та дата	/Підпис/ Підписано електронно: [Annette Zamponi] Причина: Затверджую Дата: 22.07.2024 16:14 GMT +2	22 Липня 2024 р.	

Препарат випущено для України. Реєстраційне посвідчення № UA/8682/01/01 Версія шаблону: 2 від 18.11.2021

