

JP

Виробник: АТ «ТаличФарм», т/ф. (0322) 949907  
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного пеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного пеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №035/2021/GMP, дієний до 16.04.2023  
008/2023/GMP, дієний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 117528

### Ессенціалє®Н

розчин для ін'єкції, 250 мг/5 мл, по 5 мл в ампулах №5

РП № UA/8626/01/01, діє безстроково

Серія **241330A**  
 Кількість серій **8,430 тис. уп**  
 Дата виробництва **14.09.2021**  
 Дата видачі сертифікату **20.02.2023**  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/8626/01/01, зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 07.09.2018", "Графічне зображення упаковки", "Кількісне визначення спирту бензильового", "Виробник, Країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 25.08.2020", "Бактеріальні ендотоксини", "Заявник країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 23.09.2021",

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозорий жовтий розчин, який практично не містить видимих завислих часток.	Відповідає
2	Прозорість	Чистота 1 ступеня	Відповідає
3	Колір	Жовтий	Відповідає
4	pH	7,5 - 9,5	8,2
5	Відносна густина	1,007 - 1,012	1,009
6	Об'єм, що окерагується	Не менше 5 мл.	5
7	Ідентифікація	3-сп-фосфатидилхоліну (EPL) Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		3-сп-лізофосфатидилхоліну (LPC) Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		Етанолу Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		Спирту бензильового Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
8	Ідентифікація рибофлавіну	Жовтувато-зелена флуоресценція в УФ-світлі	Відповідає
9	Кількісне визначення	3-сп-фосфатидилхоліну (EPL) - 225,0 - 288,8 мг/5мл	270
		3-сп-лізофосфатидилхоліну (LPC) - не більше 33,1 мг/5 мл	16,1
		Спирту бензильового - 40,5 - 47,3 мг/5мл	46,4
		Етанолу - не більше 25,1 мг/5 мл	23,3
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл	Відповідає
11	Стерильність	Відповідає	Відповідає
12	Невидимі частки	Кількість часток розміром 10 мкм або більше не має перевищувати 6000/ампулі; Кількість часток розміром 25 мкм або більше не має перевищувати 600/ампулі.	Відповідає 10мкм-355;25мкм-8
13	Упаковка	Відповідає	Відповідає

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



Вхонт 001701 202277

## Сертифікат якості № 117528

## Есенціале®Н

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
14	Графічне зображення упаковки	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 08.2024

Умови зберігання: Зберігати в незастійному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2°C до +8°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/8626/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 07.09.2018", "Графічне зображення упаковки", "Кількісне визначення спирту бензинового", "Виробник, Країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 25.08.2020", "Бактеріальні ендотоксини", "Запах країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 23.09.2021",

В.С. Начальник ВКЯ

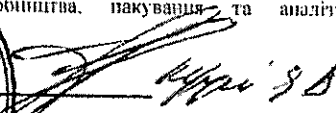
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку на виробництво, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 21.02.2023 Уляна Миколаївна Чавус



  
 21.02.2023

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

