

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ /
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	ЕССЕНЦІАЛЕ ФОРТЕ Н		
Номер серії:	MR32FX	Сила дії:	300 мг
GMID код:	791649	Країна:	Україна
Дозована форма:	капсули	Дата виготовлення:	01/04/2023
Упаковка:	30х капсул у блістерах	Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2026
Умови зберігання:	Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C		
Номер РП:	UA/8682/01/01		
Угода про Якість	QA-COLOGNE-SAPL-06		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Характеристики		
Зовнішній вигляд капсули	Непрозора, довгаста, тверда капсула кольору хакі	Відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	Пастоподібна маса, схожа на мед	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		
3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну	Позитивна	Відповідає
Загальні тести		
Середня маса капсул	451,4 – 524,6 мг (488,0 мг)	489,7 мг
Середня маса вмісту капсули	374,6 – 435,4 мг (405,0 мг)	408,1 мг
Однорідність вмісту капсули	$\geq 90\% \pm 7,5\%$ $100\% \pm 15,0\%$	Відповідає
Розпад	протягом 30 хвилин	Відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ)		
Фосфоліпідів із соєвих бобів (специфічний контроль серії)*	285 – 315 мг (300 мг)	300 мг
	95 – 105 %	100 %
Сума 3-sn-фосфатидилхоліну (PC) та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (LPC, виражена у вигляді PC)	Тільки як вихідне значення для визначення наприкінці терміну придатності	235 мг

* – сума 3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (вираженого у вигляді 3-sn-фосфатидилхоліну), що відповідає кількості справжнього рослинного препарату (фосфоліпідів з соєвих бобів) в рослинному лікарському засобі.

(На офіційному бланку підприємства)



Вх. акт. № 1910 від 18.01.24

**СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ /
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилення EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	ЕССЕНЦІАЛЕ ФОРТЕ Н		
Номер серії:	MR32FX	Сила дії:	300 мг
GMID код:	791649	Країна:	Україна
Дозована форма:	капсули	Дата виготовлення:	01/04/2023
Упаковка:	30х капсул у блістерах	Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2026
Умови зберігання:	Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C		
Номер РП:	UA/8682/01/01		
Угода про Якість	QA-COLOGNE-SAPL-06		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота** (тестується періодично)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	Не більше 10000 КУО/г	Не застосовується
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г	Не більше 100 КУО/г	Не застосовується
Стійкі до дії жовчі грам-негативні бактерії в 1 г	Не більше 100 КУО/г	Не застосовується
Escherichia coli в 1 г	Відсутні	Не застосовується
Salmonella в 25 г	Відсутні	Не застосовується

** – Відповідно до Євр.Фарм. 5.1.8 В

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва узгоджені і Технічній Угоді про Якість були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог, що зазначені в Угоді для забезпечення відповідності вимог Реєстраційного Посвідчення(-ь) наданих замовником/виробником для сертифікації та випуску серії у відповідності до Угоди про Якість»

Рішення Уповноваженої особи	
Статус висновку:	Випущено
Дата висновку:	26.05.2023 13:18:32.00
Уповноважена особа:	Р. Пальчак [R. Palczak]

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.



(На офіційному бланку підприємства)



Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

з ліцензією на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Назва препарату:	Ессенціалє ® форте Н капсули по 300 мг, № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активні інгредієнти:	"Ессенціальні фосфоліпіди"® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-rac- α -токоферол) (Реєстраційне Посвідчення № UA/8682/01/01)
GMID код	791649
Серія №:	MR32FX
Дата виготовлення:	01.04.2023
Придатний до:	31.03.2026
Призначення:	Україна
Адреса виробника:	1. Виробництво, контроль якості: Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина Номер виробничої ліцензії: <u>DE NW 04 MIA 2021 0030 від 10.11.2021</u> 2. Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща Номер виробничої ліцензії: <u>167/0190/15</u>

"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 затвердженням 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."

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 155 833

Підготував:
Підписано електронно:
Анна Римаровіч [Anna Rymarowicz]
Причина: Створення
Дата: 03.08.2023 12:07 GMT +2

Дата видачі: 03.08.2023

Підписав:
(Уповноважена особа)
Підписано електронно:
РАФАЛ ПАЛЬЧАК [RAFAL PALCZAK]
Причина: Затвердження
Дата: 04.08.2023 11:14 GMT +2

Дата підпису: 03.08.2023

(На офіційному бланку підприємства)





ЖЗ

**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**

29.11.2023

№ 59322/23/10

ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули по 300 мг № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери 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 № **MR32FX**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41472

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о., Польща

(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 29.11.2023 № 3789/6.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

07.09.2023

№ 43460/23/10

ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 300 мг № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери 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 № **MR32MM**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79909

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о., Польща

(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 **05.09.2023 № 2731/3.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

з ліцензією на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Назва препарату:	Ессенціалє ® форте Н капсули по 300 мг, № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активні інгредієнти:	“Ессенціальні фосфоліпіди”® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-гас-α-токоферол) (Реєстраційне Посвідчення № UA/8682/01/01)
GMID код	791649
Серія №:	MR32MM
Дата виготовлення:	01.05.2023
Придатний до:	30.04.2026
Призначення:	Україна
Адреса виробника:	1. Виробництво, контроль якості: Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина Номер виробничої ліцензії: <u>DE NW 04 MIA 2021 0030 від 10.11.2021</u> 2. Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о., Польща вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща Номер виробничої ліцензії: <u>167/0190/15</u>

“ 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 затвердженням 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.”

Кількість упаковок, що визнані відповідними: **79909** упаковок

Підготував:
Підписано електронно:
Наталія Глодовська [Natalia Glodowska]
Причина: Створення
Дата: 04.08.2023 08:10 GMT +2

Дата видачі: **04.08.2023**

Підписав:
(Уповноважена особа)
Підписано електронно:
ДОРОТА МАСЛАНКА [DOROTA MASLANKA]
Причина: Підпис
Дата: 05.08.2023 10:38 GMT +2

Дата підпису: **04.08.2023**



(На офіційному бланку підприємства)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ /
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	ЕССЕНЦІАЛЕ ФОРТЕ Н		
Номер серії:	MR32MM	Сила дії:	300 мг
GMID код:	791649	Країна:	Україна
Дозована форма:	капсули	Дата виготовлення:	01/05/2022
Упаковка:	30х капсул у блістерах	Дата закінчення терміну придатності:	Квітень 2026
Умови зберігання:	Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C		
Номер РП:	UA/8682/01/01		
Угода про Якість	QA-COLOGNE-SAPL-06		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Характеристики		
Зовнішній вигляд капсули	Непрозора, довгаста, тверда капсула кольору хакі	Відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	Пастоподібна маса, схожа на мед	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		
3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну	Позитивна	Відповідає
Загальні тести		
Середня маса капсул	451,4 – 524,6 мг (488,0 мг)	489,0 мг
Середня маса вмісту капсули	374,6 – 435,4 мг (405,0 мг)	404,8 мг
Однорідність вмісту капсули	≥ 90% ± 7,5% 100% ± 15,0%	Відповідає
Розпад	протягом 30 хвилин	Відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ)		
Фосфоліпідів із соєвих бобів (специфічний контроль серії)*	285 – 315 мг (300 мг)	305 мг
	95 – 105 %	102 %
Сума 3-sn-фосфатидилхоліну (PC) та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (LPC, виражена у вигляді PC)	Тільки як вихідне значення для визначення наприкінці терміну придатності	233 мг

* – сума 3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (вираженого у вигляді 3-sn-фосфатидилхоліну), що відповідає кількості справжнього рослинного препарату (фосфоліпідів з соєвих бобів) в рослинному лікарському засобі.



(На офіційному бланку підприємства)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	ЕССЕНЦІАЛЕ ФОРТЕ Н		
Номер серії:	MR32MM	Сила дії:	300 мг
GMID код:	791649	Країна:	Україна
Дозована форма:	капсули	Дата виготовлення:	01/05/2022
Упаковка:	30х капсул у блістерах	Дата закінчення терміну придатності:	Квітень 2026
Умови зберігання:	Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C		
Номер РП:	UA/8682/01/01		
Угода про Якість	QA-COLOGNE-SAPL-06		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота** (тестується періодично)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	Не більше 10000 КУО/г	Не застосовується
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г	Не більше 100 КУО/г	Не застосовується
Стійкі до дії жовчі грам-негативні бактерії в 1 г	Не більше 100 КУО/г	Не застосовується
Escherichia coli в 1 г	Відсутні	Не застосовується
Salmonella в 25 г	Відсутні	Не застосовується

** – Відповідно до Євр.Фарм. 5.1.8 В

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва узгоджені і Технічній Угоді про Якість були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог, що зазначені в Угоді для забезпечення відповідності вимог Реєстраційного Посвідчення(-ь) наданих замовником/виробником для сертифікації та випуску серії у відповідності до Угоди про Якість»

Рішення Уповноваженої особи	
Статус висновку:	Випущено
Дата висновку:	23.06.2023 15:13:40.00
Уповноважена особа:	Д. Масланка [D. Maslanka]

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.



(На офіційному бланку підприємства)



**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

№ 17050/24/10

ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 300 мг № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери 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 № **MR33A5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща

(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 № 0881/4.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.,
52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszów, Poland

CERTIFICATION STATEMENT

With the product license
Manufacturing license No 167/0190/15

Product:

Essentiale® forte N

Capsules, hard shell in blisters, 300 mg, 3 blisters x 10 capsules in unit box

Active ingredients: "Essential phospholipids"® = EPL® – substance (phospholipids from soya-beans ((3-sn-phosphatidyl)choline) that contain all-rac- α -tocopherol)
(Marketing authorization No UA/8682/01/01)

GMID code:

791649

Batch number:

MR33A5

Manufacturing date:

09.2023

Expiry date:

08.2026

Destination:

UKRAINE

Manufacturing site address:

1. Manufacturing, quality control:

A. Nattermann & Cie GmbH, Germany

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

Manufacturing license: DE NW 04 MIA 2021 0030 dated 18.11.2021

Primary and secondary packaging, batch release:

Opella Healthcare Sp. z o.o., Poland

52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszow, Poland

Manufacturing license: 167/0190/15

"I hereby certify that the stated information above is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labelling) and quality control conducted 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. Manufacturing protocols, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP"

The number of units which were passed as satisfactory were: **162646 Unit boxes**

Prepared by:
(Date & Signature)

Ewa Lach

Electronically signed by: Ewa Lach
Reason: Preparation
Date: Feb 26, 2024 07:42 GMT+1

Signed by (Qualified Person):
(Date & Signature)

Anna Chmiel

Electronically signed by: Anna Chmiel
Reason: Released
Date: Feb 26, 2024 14:05 GMT+1

Prx acc n 0859
Ex 090125 llf

Certificate of Analysis / Certificate of Conformance

sanofi

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 149094

Product Name: ESSENTIALE FORTE N

Batch No.:	MR33A5	Strength:	300 MG
GMID Code:	791649	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Capsules	Manufacturing Date:	01/09/2023
Packaging:	30x Capsules in blisters	Expiry Date:	AUG-2026
Storage:	Do not store above 21°C, protect from moisture		
Marketing Auth. No.:	UA/8682/01/01		
Quality Agreement:	QA-COLOGNE-SAPL-06		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters		
Appearance of capsule	khaki, opaque, oblong, hard capsule	complies
Appearance of fill mass	honey-like, pasty mass	complies
Identification		
3-sn-Phosphatidylcholine and 3-sn-lysophosphatidylcholine (markers for phospholipids from soya beans)	positive	complies
General tests		
Average mass	451.4 - 524.6 [mg]	490.4 mg
Average fill mass	374.6 - 435.4 [mg]	406.0 mg
Uniformity of fill mass	>=90 % +/- 7.5 % 100 % +/- 15 %	complies
Disintegration	within 30 minutes	complies
Assay by HPLC		
Phospholipids from soya-beans, (batch-specific control) *	285 - 315 [mg] 95 - 105 [%]	305 mg 102 %
Sum of 3-sn-phosphatidylcholine (PC) and 3-sn-lysophosphatidylcholine (LPC, expressed as PC)	only for initial value for shelf life storage	238 mg
* 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 medic product		

**Certificate of Analysis /
Certificate of Conformance**

sanofi

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMPD Reference Number: 149094

Product Name: ESSENTIALE FORTE N

Batch No.: MR33A5 **Strength:** 300 MG
GMID Code: 791649 **Country:** Ukraine
Dosage Form: Capsules **Manufacturing Date:** 01/09/2023
Packaging: 30x Capsules in blisters **Expiry Date:** AUG-2026
Storage: Do not store above 21°C, protect from moisture
Marketing Auth. No.: UA/8682/01/01
Quality Agreement: QA-COLOGNE-SAPL-06

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Microbiological Purity (tested periodically)		
- total aerobic microbial count (TAMC) in 1g	not more than 10000 [CFU/g]	not applicable
- total combined yeasts/moulds count (TYMC) in 1g	not more than 100 [CFU/g]	not applicable
- bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g	not more than 100 [CFU/g]	not applicable
- Escherichia coli in 1g	absent	not applicable
- Salmonella in 25g	absent	not applicable

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation (S) as provided by the contract giver/manufacturer certifying and releasing the batch in accordance with the quality agreement"

Qualified Person Decision

Status of Decision: Released
Date of Decision (UTC+1): 13-NOV-2023 14:55:31.00
Qualified Person: A. Chmiel

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS



Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

з ліцензією на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Назва препарату:	Ессенціалє ® форте Н капсули по 300 мг, № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активні інгредієнти:	“Ессенціальні фосфоліпіди”® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-гас-α-токоферол) (Реєстраційне Посвідчення № UA/8682/01/01)
GMID код	791649
Серія №:	MR33A5
Дата виготовлення:	09.2023
Придатний до:	08.2026
Призначення:	Україна
Адреса виробника:	1. Виробництво, контроль якості: Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина Номер виробничої ліцензії: <u>DE NW 04 MIA 2021 0030 від 18.11.2021</u> 2. Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща Номер виробничої ліцензії: <u>167/0190/15</u>

“ 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 затвердження 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.”

Кількість упаковок, що визнані відповідними: **162646** упаковок

Підготував:
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
Єва Лах
Причина: Створення
Дата: 26.02.2024 07:42 GMT +1

Підписав (Уповноважена особа):
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
Анна Хмель
Причина: Випущено
Дата: 26.02.2024 14:05 GMT +1

(На офіційному бланку підприємства)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	ЕССЕНЦІАЛЄ ФОРТЕ Н		
Номер серії:	MR33A5	Сила дії:	300 мг
GMID код:	791649	Країна:	Україна
Дозована форма:	капсули	Дата виготовлення:	01/09/2023
Упаковка:	30х капсул у блістерах	Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 2026
Умови зберігання:	Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C		
Номер РП:	UA/8682/01/01		
Угода про Якість	QA-COLOGNE-SAPL-06		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Характеристики		
Зовнішній вигляд капсули	Непрозора, довгаста, тверда капсула кольору хакі	Відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	Пастоподібна маса, схожа на мед	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		
3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну	Позитивна	Відповідає
Загальні тести		
Середня маса капсул	451,4 – 524,6 мг (488,0 мг)	490,4 мг
Середня маса вмісту капсули	374,6 – 435,4 мг (405,0 мг)	406,0 мг
Однорідність вмісту капсули	≥ 90% ± 7,5% 100% ± 15,0%	Відповідає
Розпад	протягом 30 хвилин	Відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ)		
Фосфоліпідів із соєвих бобів (специфічний контроль серії)*	285 – 315 мг (300 мг)	305 мг
	95 – 105 %	102 %
Сума 3-sn-фосфатидилхоліну (РС) та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (LPC, виражена у вигляді РС)	Тільки як вихідне значення для визначення наприкінці терміну придатності	238 мг

* – сума 3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (вираженого у вигляді 3-sn-фосфатидилхоліну), що відповідає кількості справжнього рослинного препарату (фосфоліпідів з соєвих бобів) в рослинному лікарському засобі.

(На офіційному бланку підприємства)

[Логотип]
Переклад

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича діляниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої ділянки: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	ЕССЕНЦІАЛЕ ФОРТЕ Н		
Номер серії:	MR33A5	Сила дії:	300 мг
GMID код:	791649	Країна:	Україна
Дозована форма:	капсули	Дата виготовлення:	01/09/2023
Упаковка:	30х капсул у блістерах	Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 2026
Умови зберігання:	Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C		
Номер РП:	UA/8682/01/01		
Угода про Якість	QA-COLOGNE-SAPL-06		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота** (тестується періодично)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	Не більше 10000 КУО/г	Не застосовується
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г	Не більше 100 КУО/г	Не застосовується
Стійкі до дії жовчі грам-негативні бактерії в 1 г	Не більше 100 КУО/г	Не застосовується
Escherichia coli в 1 г	Відсутні	Не застосовується
Salmonella в 25 г	Відсутні	Не застосовується

** – Відповідно до Євр.Фарм. 5.1.8 В

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва узгоджені і Технічній Угоді про Якість були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог, що зазначені в Угоді для забезпечення відповідності вимог Реєстраційного Посвідчення(-ь) наданих замовником/виробником для сертифікації та випуску серії у відповідності до Угоди про Якість»

Рішення Уповноваженої особи	
Статус висновку:	Випущено
Дата висновку:	13.11.2023 14:55:31.00
Уповноважена особа:	А. Хмель

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.

(На офіційному бланку підприємства)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.12.2024

№ 66495/24/10

ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 300 мг № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери 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 № **MR33J8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10368

Виробник

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща

(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 24.12.2024 № 3987/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.,
52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszów, Poland

CERTIFICATION STATEMENT

With the product license
Manufacturing license No 167/0190/15

Product: **Essentiale® forte N**
Capsules, hard shell in blisters, 300 mg, 3 blisters x 10 capsules in unit box
Active ingredients: "Essential phospholipids"* = EPL* – substance (phospholipids from soya-beans ((3-sn-phosphatidyl)choline) that contain all-rac- α -tocopherol)
(Marketing authorization No UA/8682/01/01)

GMID code: **791649**
Batch number: **MR33J8**
Manufacturing date: **11.2023**
Expiry date: **10.2026**
Destination: **UKRAINE**
Manufacturing site address:
1. Manufacturing, quality control:
A. Nattermann & Cie GmbH, Germany
Nattermannallee 1, Koeln, Nordrhein-Westfalen, 50829, Germany
Manufacturing license: DE NW 04 MIA 2021 0030 dated 18.11.2021
Primary and secondary packaging, batch release:
Opella Healthcare Sp. z o.o., Poland
52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszow, Poland
Manufacturing license: 167/0190/15

"I hereby certify that the stated information above is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labelling) and quality control conducted 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. Manufacturing protocols, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP"

The number of units which were passed as satisfactory were: **87133 Unit boxes**

Prepared by:
(Date & Signature)

Anna Rymarowicz

Electronically signed by: Anna
Rymarowicz
Reason: Preparation
Date: Feb 23, 2024 14:31 GMT+1

Signed by (Qualified Person):
(Date & Signature)

Electronically signed by: AGNIESZKA
KUSZAJ-PIELECHA
Reason: Approval
Date: Feb 23, 2024 15:02 GMT+1

Certificate of Analysis / Batch Certificate

sanofi

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMP Reference Number: 149094

Product Name: ESSENTIALE FORTE N

Batch No.:	MR33J8	Strength:	300 MG
GMID Code:	791649	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Capsules	Manufacturing Date:	01/11/2023
Packaging:	30x Capsules in blisters	Expiry Date:	OCT-2026
Storage:	Do not store above 21°C, protect from moisture		
Marketing Auth. No.:	UA/8682/01/01		
Quality Agreement:	QA-COLOGNE-SAPL-06		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters		
Appearance of capsule	khaki, opaque, oblong, hard capsule	complies
Appearance of fill mass	honey-like, pasty mass	complies
Identification (HPLC)		
3-sn-Phosphatidylcholine and 3-sn-lysophosphatidylcholine	positive	complies
General tests		
Average mass of capsules	451.4 - 524.6 [mg] (488.0 mg)	488.6 mg
Average fill mass of capsule	374.6 - 435.4 [mg] (405.0 mg)	405.5 mg
Uniformity of fill mass of capsule	>=90 % +/- 7.5 %	complies
	100 % +/- 15 %	
Disintegration	within 30 minutes	complies
Assay by HPLC		
Phospholipids from soya-beans	285 - 315 [mg] (300 mg)	296 mg
(batch-specific control) *	95 - 105 [%]	99 %
Sum of 3-sn-phosphatidylcholine (PC) and 3-sn-lysophosphatidylcholine (LPC, expressed as PC)	only for initial value for shelf life storage	235 mg
* 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 medic product		

Bx au N 1108 Bip 030325 lly

Certificate of Analysis / Batch Certificate

sanofi

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 149094

Product Name: ESSENTIALE FORTE N

Batch No.:	MR33J8	Strength:	300 MG
GMID Code:	791649	Country:	Ukraine
Dosage Form:	Capsules	Manufacturing Date:	01/11/2023
Packaging:	30x Capsules in blisters	Expiry Date:	OCT-2026
Storage:	Do not store above 21°C, protect from moisture		
Marketing Auth. No.:	UA/8682/01/01		
Quality Agreement:	QA-COLOGNE-SAPL-06		

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

Microbiological Purity ** (tested periodically)

- total aerobic microbial count (TAMC) in 1g	not more than 10000 [CFU/g]	not applicable
- total combined yeasts/moulds count (TYMC) in 1g	not more than 100 [CFU/g]	not applicable
- bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g	not more than 100 [CFU/g]	not applicable
- Escherichia coli in 1g	absent	not applicable
- Salmonella in 25g	absent	not applicable

** Complies to requirements of Ph. Eur. 5.1.8 B

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation (S) as provided by the contract giver/manufacturer certifying and releasing the batch in accordance with the quality agreement"

Qualified Person Decision

Status of Decision:	Released
Date of Decision (UTC+1):	17-JAN-2024 13:26:53.00
Qualified Person:	A. Kuszaj-Pielecha

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS



Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

з ліцензією на продукт до
ліцензії на виробництво № 167/0190/15

Назва препарату:	Ессенціалє® форте Н капсули по 300 мг, № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Активні інгредієнти:	“Ессенціальні фосфоліпіди”® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-rac- α -токоферол) (Реєстраційне Посвідчення № UA/8682/01/01)
GMID код	791649
Серія №:	MR33J8
Дата виготовлення:	11.2023
Термін придатності:	10.2026
Призначення:	Україна
Адреса виробника:	1. Виробництво, контроль якості: Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина Номер виробничої ліцензії: <u>DE NW 04 MIA 2021 0030 від 18.11.2021</u> 2. Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о., Польща вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща Номер виробничої ліцензії: <u>167/0190/15</u>

“ 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.”

Кількість упаковок, що визнані відповідними: **87133** упаковок

Підготував:
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
Anna Rymarowicz
Причина: Створення
Дата: 23.02.2024 14:31 GMT +1

Підписав (Уповноважена особа):
(Дата та Підпис)

Підписано електронно:
AGNIESKA KUSZAJ-PIELECHA
Причина: Випущено
Дата: 23.02.2024 15:02 GMT +1

(На офіційному бланку підприємства)

[Логотип]
Переклад

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ /
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича дільниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої дільниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	ЕССЕНЦІАЛС ФОРТЕ Н		
Номер серії:	MR33J8	Сила дії:	300 мг
GMID код:	791649	Країна:	Україна
Дозована форма:	капсули	Дата виготовлення:	01/11/2023
Упаковка:	30х капсул у блістерах	Терміну придатності:	Жовтень 2026
Умови зберігання:	Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C		
Номер РП:	UA/8682/01/01		
Угода про Якість	QA-COLOGNE-SAPL-06		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Характеристики		
Зовнішній вигляд капсули	Непрозора, довгаста, тверда капсула кольору хакі	Відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	Пастоподібна маса, схожа на мед	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		
3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну	Позитивна	Відповідає
Загальні тести		
Середня маса капсул	451,4 – 524,6 мг (488,0 мг)	488,6 мг
Середня маса вмісту капсули	374,6 – 435,4 мг (405,0 мг)	405,5 мг
Однорідність вмісту капсули	$\geq 90\% \pm 7,5\%$ $100\% \pm 15,0\%$	Відповідає
Розпад	протягом 30 хвилин	Відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ)		
Фосфоліпідів із соєвих бобів (специфічний контроль серії)*	285 – 315 мг (300 мг)	296 мг
	95 – 105 %	99 %
Сума 3-sn-фосфатидилхоліну (РС) та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (LPC, виражена у вигляді РС)	Тільки як вихідне значення для визначення наприкінці терміну придатності	235 мг

* – сума 3-sn-фосфатидилхоліну та 3-sn-лізофосфатидилхоліну (вираженого у вигляді 3-sn-фосфатидилхоліну), що відповідає кількості справжнього рослинного препарату (фосфоліпідів з соєвих бобів) в рослинному лікарському засобі.

(На офіційному бланку підприємства)

[Логотип]
Переклад

СЕРТИФІКАТ АНАЛАЗУ /
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.
Виробнича діляниця в місті Жешув
вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
Тел. +48 17 850 25 00

Номер виробничої діляниці: 167/0190/15
Номер посилання EudraGMDP: 149094

Назва продукту:	ЕССЕНЦІАЛЕ ФОРТЕ Н		
Номер серії:	MR33J8	Сила дії:	300 мг
GMID код:	791649	Країна:	Україна
Дозована форма:	капсули	Дата виготовлення:	01/11/2023
Упаковка:	30х капсул у блістерах	Терміну придатності:	Жовтень 2026
Умови зберігання:	Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21°C		
Номер РП:	UA/8682/01/01		
Угода про Якість	QA-COLOGNE-SAPL-06		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота** (тестується періодично)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	Не більше 10000 КУО/г	Не застосовується
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г	Не більше 100 КУО/г	Не застосовується
Стійкі до дії жовчі грам-негативні бактерії в 1 г	Не більше 100 КУО/г	Не застосовується
Escherichia coli в 1 г	Відсутні	Не застосовується
Salmonella в 25 г	Відсутні	Не застосовується

** – Відповідно до Євр.Фарм. 5.1.8 В

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва узгоджені і Технічній Угоді про Якість були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог, що зазначені в Угоді для забезпечення відповідності вимог Реєстраційного Посвідчення(-ь) наданих замовником/виробником для сертифікації та випуску серії у відповідності до Угоди про Якість»

Рішення Уповноваженої особи	
Статус висновку:	Випущено
Дата висновку:	17.01.2024 13:26:53.00
Уповноважена особа:	AGNIESCKA KUSZAJ-PIELECHA

Даний Сертифікат Аналізу був підписаний електронно у валідованій системі LIMS.

(На офіційному бланку підприємства)

