

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
Ул. Любелька 52, Жешув, 35-233, Польша
Тел.: +48 17 850 25 00

Номер авторизации: 167/0190/15
Ссылка на номер ЕвропGMP: 149094

Название продукта:		ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ Н 300мг	
Номер серии:	6KLE58DC	Дозировка:	300 мг
Код GMID:	909831	Страна:	Россия
Лек. Форма:	капсулы	Дата производства:	04/03/2026
Упаковка:	180 капсул в блистерах	Срок годности:	ФЕВ-2029
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке		
Номер РУ:	ЛП-№(003448) - (РГ-RU)		
Соглашение о качестве:	QA-COLOGNE-SAPL-07		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Твердые желатиновые непрозрачные капсулы №1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.	соответствует
Средняя масса капсул	451.4 - 524.6 мг	501,4 мг
Средняя масса содержимого капсул	374.6 - 435.4 мг	418,8 мг
Однородность массы содержимого	Соответствует	соответствует
Распадаемость	Не более 30 мин.	соответствует
Идентификация (ВЭЖХ) :		
Фосфатидилхолин	Соответствует	соответствует
Лизофосфатидилхолин	Соответствует	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ		
Фосфолипиды соевых бобов	258 - 343 мг	313 мг
Фосфатидилхолины	208 - 276 мг	251 мг
Микробиологическая чистота (периодический тест)		
-Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ / 1 г	не применимо
-Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ / 1 г	не применимо
-Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии	Не более 100 КОЕ / 1 г	не применимо
-Escherichia coli	отсутствует в 1 г	не применимо
-Staphylococcus aureus	отсутствует в 1 г	не применимо
-Salmonella	отсутствует в 10 г	не применимо

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
Ул. Любелька 52, Жешув, 35-233, Польша
Тел.: +48 17 850 25 00

Номер авторизации: 167/0190/15
Ссылка на номер ЕвропGMP: 149094

Название продукта:		ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ Н 300мг	
Номер серии:	6KLE58DC	Дозировка:	300 мг
Код GMID:	909831	Страна:	Россия
Лек. Форма:	капсулы	Дата производства:	04/03/2026
Упаковка:	180 капсул в блистерах	Срок годности:	ФЕВ-2029
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке		
Номер РУ:	ЛП-№(003448) - (РГ-РУ)		
Соглашение о качестве:	QA-COLOGNE-SAPL-07		

Данным подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного(ых) удостоверения(ий) страны/стран назначения.

Решение		Одобрено
Дата:		22-АПР-2026 15:42:39.00
Уполномоченное лицо или представитель:		A. Kuszaj-Pielecha

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Certificate of Analysis / Batch Certificate

Opella.

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
EudraGMP Reference Number: 149094

Product Name: ESSENTIALE FORTE N 300 mg

Batch No.:	6KLE58DC	Strength:	300 MG
GMID Code:	909831	Country:	Russian Federation
Dosage Form:	Capsules	Manufacturing Date:	04/03/2026
Packaging:	180 caps in blisters	Expiry Date:	FEB-2029
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	LP-N° (003448) - (RG-RU)		
Quality Agreement:	QA-COLOGNE-SAPL-07		

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

Characters		
Appearance	Brown hard gelatin opaque capsules No. 1 containing a yellowish-brown oily paste-like substance	complies
Technical Tests		
Average mass	451.4 - 524.6 [mg]	501.4 mg
Average filling mass	374.6 - 435.4 [mg]	418.8 mg
Uniformity of fill mass	conforms	complies
Disintegration time	not more than 30 minutes	complies
Identification (HPLC)		
3-sn-Phosphatidylcholine	conforms	complies
3-sn-Lysophosphatidylcholine	conforms	complies
Assay by HPLC		
Soybean phospholipids	258 - 343 [mg]	313 mg
Phosphatidylcholines	208 - 276 [mg]	251 mg
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
- Staphylococcus aureus in 1g	absent	not applicable
- Salmonella in 10g	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

Certificate of Analysis / Batch Certificate

Opella.

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 300 mg

Batch No.:	6KLE58DC	Strength:	300 MG
GMID Code:	909831	Country:	Russian Federation
Dosage Form:	Capsules	Manufacturing Date:	04/03/2026
Packaging:	180 caps in blisters	Expiry Date:	FEB-2029
Storage:	Below 25°C, In the original package		
Marketing Auth. No.:	LP-N° (003448) - (RG-RU)		
Quality Agreement:	QA-COLOGNE-SAPL-07		

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):	22-APR-2026 15:42:39.00
Qualified Person:	A. Kuszaj-Pielecha

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