

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: 74587

Название продукта:	ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ Н 600 мг		
Номер серии:	6KLL04D8	Дозировка:	600 мг
Код GMID:	911940	Страна:	Россия
Лек. Форма:	капсулы	Дата производства:	30/06/2026
Упаковка:	90 капсул в блистерах	Срок годности:	МАЙ-2029
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C		
Номер РУ:	ЛП-№(003448) - (РГ-RU)		
Соглашение о качестве:	QAG-007517		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Удлиненные твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № 00 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.	соответствует
Средняя масса капсул	869.5-1010.5 мг	976,1 мг
Средняя масса содержимого капсул	749.3-870.8 мг	847,7 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	516-686 мг/капс.	610 мг
Фосфатидилхолины	416-552 мг/капс.	488 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: 74587

Название продукта:		ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ Н 600 мг	
Номер серии:	6KLL04D8	Дозировка:	600 мг
Код GMID:	911940	Страна:	Россия
Лек. Форма:	капсулы	Дата производства:	30/06/2026
Упаковка:	90 капсул в блистерах	Срок годности:	МАЙ-2029
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C		
Номер РУ:	ЛП-№(003448) - (РГ-RU)		
Соглашение о качестве:	QAG-007517		

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:		10-СЕН-2026 12:00:29.00
Уполномоченное лицо или представитель:		К. Cyzio

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
EudraGMPD Reference Number: 74587

Product Name: ESSENTIALE FORTE N 600 mg

Batch No.:	6KLL04D8	Strength:	600 MG
GMID Code:	911940	Country:	Russian Federation
Dosage Form:	Capsules	Manufacturing Date:	30/06/2026
Packaging:	90 caps in blisters	Expiry Date:	MAY-2029
Storage:	Below 25°C		
Marketing Auth. No.:	LP-N° (003448) - (RG-RU)		
Quality Agreement:	QAG-007517		

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

Characters

Appearance

Mahogany, opaque, size No. 00, elongated
hard gelatin capsules. Containing an
oliy pasty mass of yellowish-brown
color.

complies

Technical Tests

Average mass

869.5 - 1010.5 [mg]

976.1 mg

Average filling mass

749.3 - 870.8 [mg]

847.7 mg

Uniformity of filling mass

conforms

complies

Disintegration time

within 30 minutes

complies

Identification (HPLC)

Phosphatidylcholine

conforms

complies

Lysophosphatidylcholine

conforms

complies

Assay by HPLC

Soybean phospholipids

516 - 686 [mg/caps.]

610 mg

Phosphatidylcholines

416 - 552 [mg/caps]

488 mg

Microbiological Purity

(periodically tested)

- 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 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"

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: 74587

Product Name: ESSENTIALE FORTE N 600 mg

Batch No.: 6KLL04D8

Strength: 600 MG

GMID Code: 911940

Country: Russian Federation

Dosage Form: Capsules

Manufacturing Date: 30/06/2026

Packaging: 90 caps in blisters

Expiry Date: MAY-2029

Storage: Below 25°C

Marketing Auth. No.: LP-N° (003448) - (RG-RU)

Quality Agreement: QAG-007517

Qualified Person Decision

Status of Decision: Released

Date of Decision (UTC+1): 10-SEP-2026 12:00:29.00

Qualified Person: K. Cyzio

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