

Виробник: АТ «Талкчфарм», іф. (0322) 949907
 Діючий регіон №1 та Діяння унамови лікувального засобу. Діяння регіон №2 та Діяння унамови амбульового ліку

Адреса виробничої ділянки: 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, дієвий до 16.04.2023
 008/2023/GMP, дієвий до 25.11.2024

Сертифікат якості № П7554

Ессенціалс®Н

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

РП № UA/8626/01/01, діє безстроково

Серія: 241290А
 Кількість в серії: 9,129 тис. уп.
 Дата виробництва: 13.09.2021
 Дата видачі сертифікату: 20.02.2023
 Анализу 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 бензилового", "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 екстрагується	Не менше 5 мл.	5
7	Ідентифікація	3-го-фосфатидилхоліну (EPL) Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		3-го-лізофосфатидилхоліну (LPC) Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		Етанол Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		Спирт бензиловий Rt зразка = Rt стандарту	Відповідає
		Рітчин	Відповідає
8	Ідентифікація рибофлавіну	Жовтий колір - не менше 10 ⁵ Ф-одиниць	Відповідає
9	Кількісне визначення	3-го-фосфатидилхоліну (EPL) - 229,7 - 288,8 мг/5мл	269
		3-го-лізофосфатидилхоліну (LPC) - не більше 33,1 мг/5 мл	15,7
		Спирту бензилового - не більше 47,3 мг/5мл	44,0
		Етанолу - не більше 25,1 мг/5 мл	23,1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл	Відповідає
11	Стерильність	Відповідає	Відповідає
12	Невидимі частини	Кількість часток розміром 10 мкм або більше не має перевищувати 6000/ампулі.	Відповідає
		Кількість часток розміром 25 мкм або більше не має перевищувати 600/ампулі.	10 мкм-109; 25 мкм-5
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



Сертифікат якості № 117554

Ессенціалс®Н

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

Термін придатності: 3,00 р.

Придатний до: 08.2024

Умови зберігання: Зберігати в недоступному 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 бензилового", "Виробник, Країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 25.08.2020", "Бактеріальні ендотоксини", "Залишок країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8626/01/01 від 23.09.2021".

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

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 місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



ОДНО З ОРИГІНАЛОМ