



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2025

№ 1694/25/20

ЕССЛИВЕР ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EA1530

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500 уп.

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086

(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 25.10.2024 № 1059/0/01.21-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівки,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.01.2025 № 0048

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Олег ТЕРЕШЕНКО

(ініціали та Прізвище)
документів



Др. сер. ~ 22 28
28.01.2025



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2025

№ 1695/25/20П

ЕССЛИВЕР ФОРТЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EA1530

Кількість ввезеного лікарського засобу 21800 уп.

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086

(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 12.12.2024 № 1216/0/01.21-24/5.

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)

Олесь ТЕРЕЩЕНКО

(підписи та прізвище)



Nabros
Pharma Pvt. Ltd.

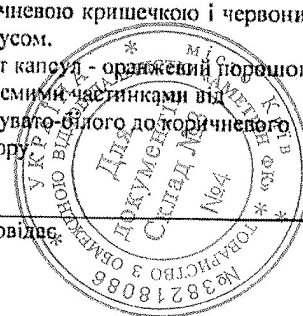
Фабрика: Сьорвей №110/A/2 Амїт Фарм. Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія

(Закон про ліки та косметичні засоби 1940 р. та наведені в ньому правила)

Сторінка 1/2

Аналіз проведено відповідно до МКЯ

Тест	Специфікації	Результати
Опис (візуальний)	Тверді желатинові капсули № "0" з коричневою кришечкою і червоним корпусом.. Вміст капсул- порошок від рожево-жовтого до оранжевого кольору. Припустимо наявність окремих частинок від жовтувато-білого до коричневого кольору.	Тверді желатинові капсули № «0» з коричневою кришечкою і червоним корпусом. Вміст капсул - оранжевий порошок з окремими частинками від жовтувато-білого до коричневого кольору
Ідентифікація Тіаміну мононітрат, піридоксину гідрохлорид, нікотинамід, рибофлавін, токоферолу ацетат, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен	Час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманого в умовах випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю до $\pm 2\%$ (БП Додаток III Д).	Відповідає.



Природні фосфоліпіди	УФ-спектр розчину, приготовленого для кількісного визначення, збігається з УФ-спектром стандарту, на довжині хвилі від 450 до 650 нм (ВП Додаток II Б)	Відповідає
Середня маса капсули (ВП Додаток XIIС)	495 мг ± 7,5% (457,87 мг – 532,12 мг)	501,09 мг
Маса вмісту капсули (ВП Додаток XIIС)	400,0 мг ± 7,5% (370,0 мг – 430,0 мг)	403,50 мг
Однорідність дозування рибофлавіну (ВП Додаток XIIС)	85,0 % - 115,0 %	Відповідає
Розпадання (ВП Додаток XII А1)	Не більше 30 хвилин.	08 мін 08 сек
Кількісне визначення: Метод VRA додаток III D - Тіаміну мононітрат - Піридоксину гідрохлорид - Нікотинамід - Рибофлавін - Токоферолу ацетат Метод ВП Додаток II Б Природні фосфоліпіди Мікробіологічний метод Додаток XIV Додаток III D-- - ціанокобаламін - метилпарабен натрію - пропілпарабен натрію	5,4 мг – 9,0 мг 5,4 мг – 9,0 мг 27,0 мг – 40,0 мг 5,4 мг – 8,5 мг 5,4 мг – 7,8 мг 255,0 мг – 345,0 мг 5,4 мкг – 12,0 мкг Від 0,36 мг до 0,44 мг (90,0% - 110,0%) Від 0,18 мг до 0,22 мг (90,0% - 110,0%)	6,152 мг 7,281 мг 35,56 мг 6,169 мг 7,621 мг 306,99 мг 10,76 мкг 0,37 мг 0,19 мг
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів/грибів (ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутній

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Ця партія, вищезазначеного продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог НВП (GMP) та місцевих регуляторних органів відповідно до специфікацій реєстраційного посвідчення, або документів, на які робляться посилання. Виробництво, пакування та контроль серії були переглянуті та розглянуті відповідно до вимог НВП (GMP).

Відхилення за якістю та випуском продукції:

☒ Відхилень не було.

☐ Так, додаткова інформація додається

Коментарі/зауваження:

13/09/2024

Дата випуску:
особи

Даршан Шах
Підпис уповноваженої



NABROS PHARMA PVT. LTD.



Nabros
Pharma Pvt. Ltd.

Office: Nabros House, 3rd floor, Behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380006
Factory: Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India

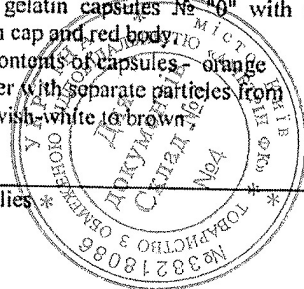
(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 1/2

Page 1/2

Product Name	Essliver FORTE®	
Dosage Form	capsules	
Manufacturer:	Nabros Pharma Pvt. Ltd.	
Name of active ingredient and the amount per unit dose:	1 capsule contains Essential phospholipids (EPL substance) 300 mg Nicotinamide 30 mg, Pyridoxine hydrochloride 6 mg, Riboflavin 6 mg, Thiamine mononitrate 6 mg, Tocopherol acetate 50% * 12 mg, Cyanocobalamin 6 mcg; * 93% vitamin E oil, silicon dioxide, precipitated calcium carbonate, talc	
The size and type of packaging	10 capsules in blister, 3 blisters per pack	
Registration certificate	UA/7474/01/01	
Series:	EA1530	
Manufacture date:	08/2024	
Best before:	07/2027	
The value of the series:	23566 Boxes	
Importer	"Ametrin FK Co"., Ltd, Ukraine	
The site for the production of bar:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey №110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca-Cola factory, N.H. №8. Kajipura-387411, Kheda, India №G / 1559 from 10.01.2001. №G / 1127 of 10.01.2001	
The plot of the packaging:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey №110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca-Cola factory, N.H. №8. Kajipura-387411, Kheda, India №G / 1559 from 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001	
The site for the production of the series:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey №110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca-Cola factory, N.H. №8. Kajipura-387411, Kheda, India №G / 1559 from 10.01.2001. №G / 1127 of 10.01.2001	
Certificate of GMP compliance products	Certificate No.: 072/2024/GMP	
The analysis is performed in accordance with the ICC(Quality control methods –QCM)		
Name of the test	Specifications	Test results
Description (visual)	Hard gelatin capsules № "0" with a brown cap and red body. The contents of capsules - powder from pink-yellow to orange. Presence of separate particles from yellowish -white to brown is acceptable.	Hard gelatin capsules № "0" with a brown cap and red body. The contents of capsules - orange powder with separate particles from yellowish-white to brown
Identification Thiamine mononitrate, Pyridoxine hydrochloride, Nicotinamide, Riboflavin, Tocopherol acetate, Sodium methylparaben. Sodium propylparaben	The retention time of the major peaks in the chromatogram of the test solution obtained in test conditions "Quantification" must match the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution to within ± 2% (BP Appendix III D) UV-spectrum of the solution formulation prepared for quantitative determination coincides with the UV spectrum of the standard, at a wavelength of 450 to 650 nm(BP Appendix II B)	Complies *
Essential Phospholipids		Complies



The average weight of the capsule (BP Appendix XIIC)	495 mg $\pm$ 7.5% (457.87 mg – 532.12 mg)	501.09 mg
The weight of the capsule (BP Appendix XIIC)	400.0 mg $\pm$ 7.5% (370.0 mg – 430.0 mg)	403.50 mg
Uniformity of dosage of riboflavin (BP Appendix XIIC)	85.0 % - 115.0 %	Complies
Disintegration (BP Appendix XII A1)	Not more than 30 minutes.	08 min 08 Sec
Quantitative determination: <u>In meted VRA ppendix IIID</u> - Thiamine mononitrate - Pyridoxine hydrochloride - Nicotinamide - Riboflavin - Tocopherol acetate <u>The method of BP Appendix II B</u> Essential Phospholipids <u>microbiological method</u> <u>Appendix XIVAppendix III D-</u> Cyanocobalamin - sodium methylparaben - sodium propylparaben	5.4 mg – 9.0 mg 5.4 mg – 9.0 mg 27.0 mg – 40.0 mg 5.4 mg – 8.5 mg 5.4 mg – 7.8 mg 255.0 mg – 345.0 mg 5.4 mcg – 12.0 mcg From 0.36 mg to 0.44 mg (90.0% - 110.0%) From 0.18 mg to 0.22 mg (90.0% - 110.0%)	6.152 mg 7.281 mg 35.56 mg 6.169 mg 7.621 mg 306.99 mg 10.76 mcg 0.37 mg 0.19 mg
Microbiological purity (Eur.Ph. 5.1.4, 2.6.12. 2.6.13) The total number of aerobic microorganisms (TAMC) Total yeast / fungi (TYMC) Escherichia coli	No more than 1000 cfu / gm Not more than 100 cfu / gm The absence in 1g of the drug	<10 CFU / g <10 CFU / g Absent

I hereby certify that the above information is true and accurate. This party, the above-mentioned product has been manufactured, including packaging (if applicable) and quality control at the above-mentioned areas, in full compliance with the requirements of GMP (GMP) and local regulatory authorities in accordance specifications of the registration certificate or the referenced documents. Production, packaging and control of the series have been reviewed and considered in accordance with the requirements of GMP (GMP).

Deviations in terms of quality and product release:

☒ Deviations have not occurred.

☐ Yes, additional information is attached

Comments/remarks:

13/09/2024

Release date:

Darshan Shah
 Darshan Shah
 Authorized person signature

