

Сертификат качества

О легальном статусе и качестве фармацевтических продуктов перемещаемых на международный рынок

Наименование и лекарственная

форма : ЭФОКС® ЛОНГ, таблетки
пролонгированного действия, 50 мг

Серия № : 7736801

Продукт № : 1008596

Годен да : 02/2026

Условия хранения: при температуре не выше 25 °C

Производитель (готовая ЛФ):

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Галилейштрассе 6, 08056
Цвикау, Германия

Выпускающий контроль качества:

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Альфред-Нобель-Штрассе 10,
40789 Монхайм-на-Рейне, Германия

Наименование и количество каждого активного вещества:

Одна таблетка содержит 50 мг Изосорбида-5-нитрата.

Настоящим подтверждается, что указанный продукт производится в соответствии с рекомендациями ВОЗ «Надлежащие практики при производстве и контроле качества лекарственных средств» (GMP) и в соответствии национальном законодательстве Федеративной Республики Германия.

Упаковочные и исходные материалы так же, как и производственный процесс, промежуточная и готовая продукция подлежат контролю качества, установленному в национальных и международных фармакопеях, стандартах FIP и PIC и рабочих процедурах Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ и соответствует спецификации в Нормативной Документации страны – импортера.

Касаясь фармацевтических, физических, химических и микробиологических параметров, требуемое качество каждой серии подтверждается. Соответствующая документация хранится в архиве в течение шести лет, также как и записи досье на серию.

Настоящим мы также подтверждаем, что вышеупомянутый продукт соответствует установленным спецификациям и выпущен соответствующим квалифицированным экспертом.

Замечания: н/п

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ



CERTIFICATE OF QUALITY

on the Legal Status and Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce

Name and dosage form

of product : EFOX LONG, retard tablets, 50 mg

Batch no. : 7736801

Article no. : 1008596

Expiry date : 02/2026

Storage conditions : Do not store above 25°C

Manufacturer (manufacturer of the finished dosage form):

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, 08056
Zwickau, Germany

Batch release site:

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10,
40789 Monheim am Rhein, Germany

Name and amount of each active ingredients:

One tablet contains 50 mg Isosorbide-5-nitrate.

It is certified that the product is routinely manufactured in accordance with the WHO recommendations of "Good practices in the manufacture and quality control of drugs" (GMP) and in accordance with the national legal requirements of the Federal Republic of Germany.

Packaging and raw materials as well as manufacturing process, the bulk product and finished product are subject to quality controls set forth in national and international pharmacopoeias, F. I. P. and P. I. C. standards and operating procedures of Aesica Pharmaceuticals GmbH and comply to the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country

With respect to the pharmaceutical, physical, chemical and microbiological specifications the required quality of every batch is ascertained without reservations. The respective documentation will be kept on file for six years as master batch production record.

We hereby also certify that the above mentioned product conforms to the established specifications and is released accordingly by the responsible qualified expert.

Remarks: n/a

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА CERTIFICATE OF ANALYSIS

Название продукта : ЭФОКС ЛОНГ, таблетки пролонгированного действия 50 мг
Product name *EFFOX LONG, retard tablets, 50 mg*

Серия № : 7736801
Batch no.

Продукт № : 1008596
Article no.

Спецификации : P004.SPZ.03F/00 dated 02.05.2005
Specification

Дата производства : 03/2021
Date of Manufacture

<u>Характеристики Качества</u> <i>Quality Characteristics</i>	<u>Требования Качества</u> <i>Quality Requirements</i>	<u>Результат</u> <i>Actual</i>
<u>Свойства</u> <i>Properties</i>		
<u>Описание / Description</u>		
Визуальный контроль	Круглая таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны, с другой – выпуклые.	соответствует
<i>Visual examination</i>	<i>round, white or almost white tablets with a score line and beveled on one side and convex on the other side</i>	<i>complies</i>
<u>Запах / Odour</u>		
Органолептический контроль	без запаха	соответствует
<i>Sensory examination</i>	<i>odourless</i>	<i>complies</i>
<u>Размеры / Dimensions</u>		
Диаметр/Diameter	9.0 - 9.5 мм/мм	9.0 мм/мм
Высота/Height	3.1 - 3.7 мм/мм	3.1 мм/мм
<u>Масса / Mass</u>		
Однородность массы	в соответствии с Евр. Фармакопеей	соответствует
<i>Uniformity of mass</i>	<i>according to Ph.Eur.</i>	<i>complies</i>



Название продукта : ЭФОКС ЛОНГ, таблетки пролонгированного действия 50 мг
Product name : EFFOX LONG, retard tablets, 50 mg
 Серия № : 7736801
Batch no.
 Продукт № : 1008596
Article no.
 Спецификации : P004.SPZ.03F/00 dated 02.05.2005
Specification

<u>Характеристики Качества</u> <i>Quality Characteristics</i>	<u>Требования Качества</u> <i>Quality Requirements</i>	<u>Результат</u> <i>Actual</i>
<u>Твердость / Hardness</u>	> 50 Н / N	73 Н/Н
<u>Рыхлость (п =20)</u> <i>Friability (n=20)</i>	Не более 1.0 % NMT 1.0 %	0.1 %
<u>Подлинность</u> <i>Identity</i>		
Изосорбида-5-мононитрат метод ВЭЖХ	соответствует субстанции сравнения	соответствует
<i>Isosorbide-5-nitrate</i> <i>HPLC determination</i>	<i>to comply with reference substance</i>	<i>complies</i>
<u>Чистота</u> <i>Purity</i>		
Изосорбид Опред. методом ТСХ	не более 1.0 % относительно изосорбида-5-нитрата	не обнаружены
<i>Isosorbide</i> <i>TLC determination</i>	<i>NMT 1.0 % related to Isosorbide-5-nitrate</i>	<i>not detectable</i>



Название продукта : ЭФОКС ЛОНГ, таблетки пролонгированного действия 50 мг
Product name : EFFOX LONG, retard tablets, 50 mg
 Серия № : 7736801
Batch no.
 Продукт № : 1008596
Article no.
 Спецификации : P004.SPZ.03F/00 dated 02.05.2005
Specification

<u>Характеристики Качества</u> <i>Quality Characteristics</i>	<u>Требования Качества</u> <i>Quality Requirements</i>	<u>Результат</u> <i>Actual</i>
<u>Количественный анализ</u> <i>Assay</i>		
Изосорбида-5-мононитрат метод ВЭЖХ <i>Isosorbide-5-nitrate</i> <i>HPLC determination</i>	(47.5 - 52.5 мг / mg) 95 - 105 %	98 %
<u>Растворение</u> <i>Dissolution</i>		
Изосорбида-5-мононитрат метод Евр. Фармакопее, 2.9.3 метод ВЭЖХ <i>Isosorbide-5-nitrate</i> <i>Method Ph.Eur., 2.9.3</i> <i>HPLC determination</i>		
через 2 часов <i>after 2 hours</i>	45 % - 65 %	56 %
через 4 часов <i>after 4 hours</i>	66 % - 90 %	75 %
через 6 часов <i>after 6 hours</i>	Не менее 75 % NLT 75 %	89 %
Критерии приемлемости <i>Acceptance criteria</i>	в соответствии с Фармакопеей США <724> таблица приемлемости результатов 1 (L1, L2, L3) <i>according to USP<724></i>	L 1
	<i>Acceptance table 1 (L1, L2, L3)</i>	L 1



Название продукта : ЭФОКС ЛОНГ, таблетки пролонгированного действия 50 мг
Product name : EFFOX LONG, retard tablets, 50 mg
 Серия № : 7736801
Batch no.
 Продукт № : 1008596
Article no.
 Спецификации : P004.SPZ.03F/00 dated 02.05.2005
Specification

<u>Характеристики Качества</u> <u>Quality Characteristics</u>	<u>Требования Качества</u> <u>Quality Requirements</u>	<u>Результат</u> <u>Actual</u>
<u>Микробиологическая чистота</u> **	Евр. Фармакопеей, 5.1.4. «Микробиологическое качество фармацевтических препаратов»	соответствует
<u>Microbiological Purity</u> **	Ph.Eur., 5.1.4. 'Microbial quality of pharmaceutical preparations'	complies

** Контроль каждой десятой серии
 ** tested on every tenth batch

ЭФОКС ЛОНГ 50 мг указанной выше серии соответствуют спецификации.
 EFFOX LONG, retard tablets, 50 mg of the above described batch meets the specification.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
 Aesica Pharmaceuticals GmbH

Kristin Krowich
 Krowich
 уполномоченное лицо
 Qualified Person
 Monheim.
 18. MAY 2021


 Исполнитель контроля соответствия документации
 Quality Assurance Facilitator

630007, Россия, г. Новосибирск,
ул. Коммунистическая, 35, офис 344
тел./факс (383) 209-02-54
Испытательная лаборатория:
659325, Алтайский край, г. Бийск,
ул. Заводская, 69

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ

от «17» июня 2021 г.

Наименование: Эфокс® Лонг таблетки пролонгированного действия 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные

Предприятие-изготовитель: Эйсика Фармасыютикалз ГмбХ

Заявитель: ЗАО "Техкачество" направление на испытания № 25219-ДС/34 для ООО «Зентива Фарма»

Нормативный документ: П N013274/01-250112 изм № 1-7

рег.уд.№ П N013274/01 от 25.01.2012 (дата замены 25.11.2019) выдано Алвоген Фарма Трейдинг Юроп
ЕООД, Болгария

Идентификация поступивших образцов: На испытания поступило лекарственное средство Эфокс® Лонг таблетки пролонгированного действия 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные

Целостность упаковки: Не нарушена

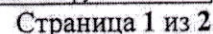
Поступило на анализ: 2 упаковки 17.06.2021 г

Средства измерения: -

Климатические параметры: температура от + 20,0 °С до +25,0 °С; влажность от 30,0 % до 75,0 %; атмосферное давление от 87,0 кПа до 106,0 кПа

Дата начала-окончания испытаний: 17.06.2021 г- 17.06.2021 г

№ п/п	Наименование показателей качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1.	Описание	Круглые таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны, с другой стороны - выпуклые.	Круглые таблетки почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны, с другой стороны - выпуклые.
2.	Упаковка	Первичная упаковка: по 10 таблеток в блистере из полипропиленовой пленки. Вторичная упаковка: по 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Первичная упаковка: 10 таблеток в блистере из полипропиленовой пленки. Вторичная упаковка: 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
3.	Маркировка	1) Первичная упаковка На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, дозировку, логотип Alvogen, «Серия №:», «Дата изгот.:», «Годен до:», производственный код(ы). 2) Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указы-	1) Первичная упаковка На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка, логотип Alvogen, «Серия №:»/«Дата изгот.:», «Годен до:», производственный код. 2) Вторичная упаковка На пачке картонной на русском



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№2021/075 от 17.06.2021

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ,
УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Эфокс® Лонг
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Изосорбида моонитрат
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	таблетки пролонгированного действия 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные
НОМЕР СЕРИИ	7736801
ОБЪЕМ ПАРТИИ	46620 упаковок
ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО	01.03.2021 / 28.02.2026
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ., Германия/Aesica Pharmaceuticals GmbH., Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany, страна: Германия
НОМЕР И ДАТА РУ	П N013274/01 от 25.01.2012 (дата замены РУ 25.11.2019), выдано Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД, Болгария
НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	П N013274/01-250112, изм. № 1-7
ПАСПОРТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	№ 6/н от 18.05.2021

На основании предоставленной иностранным производителем информации, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Лекарственный препарат: Эфокс® Лонг - таблетки пролонгированного действия 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, серия: 7736801, партия: 46620 упаковок,
соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Продукция разрешена к вводу в гражданский оборот.

Ответственное лицо:

(подпись)

Огурцов Н.А.
(ФИО)

Доверенность: №24/2021 от 26 января 2021





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.07.2021 15:4»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.06.2021	Эфокс® Лонг: таблетки пролонгированного действия 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Германия	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия	П N013274/01-250112; Изм. №1 к П N013274/01-250112; Изм. №2 к П N013274/01-250112; Изм. №3 к П N013274/01-250112; Изм. №4 к П N013274/01-250112; Изм. №5 к П N013274/01-250112; Изм. №6 к П N013274/01-250112; Изм. №7 к П N013274/01-250112	ООО "Энтивиа Фарма"	7736801	-