

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

о соответствии серии или партии ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации

№ 2020/0070 от 23.06.2020

Лекарственный препарат:

Торговое наименование	Эфокс 20
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Изосорбида мононитрат
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.)
Номер серии (партии)	7529201
Объем серии (партии)	55375 упаковки
Инвойс	0091100925 от 30.04.2020
Дата выпуска	01.02.2020
Годен до	31.01.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (готовой ЛФ): Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany; Упаковщик/фасовщик (первичная/вторичная/третичная упаковка): Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany; Выпускающий контроль качества: Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany.
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N011548/01 от 24.01.2011
Номер нормативной документации	П N011548/01-240111, изм.1-5

соответствует требованиям нормативной документации, установленным при его государственной регистрации.

Подтверждение выполнено на основании сертификата соответствия / сертификата анализа производителя лекарственного препарата № б/н от 21.04.2020, протокола испытаний № 1749 ТП от 14.05.2020, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015, Протокола испытаний №5985п от 04.06.2020, ООО Испытательный центр «Фармоборона» Аккредитация № РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г.

Подтверждение выдано ответственным лицом ООО «АЛВОГЕН ФАРМА», уполномоченным по доверенности № 54/2020 от 06.05.2020г.

Курбатова Анна Сергеевна
ФИО

А. Курбатова
Подпись





Consort Medical

Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных
фармацевтических продуктов на
международный рынок

Название и
лекарственная
форма : ЭФОКС 20
Серия № : 7529201
Продукт № : 1008595
Годен до : 01/2025
Условия хранения : При температуре не выше
25 °C

Название и количество каждого активного вещества:
Одна таблетка содержит 20 мг изосорбида - 5 -нитрата.

Настоящим удостоверяется: что данный продукт
производится в соответствии с рекомендациями ВОЗа
"Надлежащие правила производства и контроля
качества лекарств" (GMP) и в соответствии с
национальным законодательством Федеративной
Республики Германии.

Упаковка и сырье, наряду с производственным
процессом, антро и конечным продуктом являются
предметами контроля качества, определенным как
национальной, так и международными Фармакопеями,
ММФ и МПК стандартами и производственным
процессом Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ и соответствует
спецификации в Нормативной Документации страны –
импортера.

Требуемое соответствие фармацевтических,
физических и микробиологических характеристик
определяется для каждой серии без оговорок.
Соответствующая документация хранится в досье в
течение 6 лет в составе основной документации на
производственную серию.

Настоящим мы также удостоверяем, что указанный
выше продукт соответствует установленным
спецификациям, на основании чего выдается
разрешение на его выпуск с производства
ответственным квалифицированным экспертом.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH
«Зентива Фарма»

Dr. Rebeca Monells Pagés

уполномоченное лицо

Qualified Person

Monheim,

21. APR. 2020

CERTIFICATE OF QUALITY

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

Name and
dosage form
of product : EFFOX 20
Batch no. : 7529201
Article no. : 1008595
Expiry date : 01/2025
Storage conditions : Do not store above 25°C

Name and amount of each active ingredients:
One tablet contains 20 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.

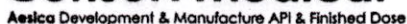
Packaging and raw materials as well as manufacturing
process, the bulk product and finished product are
subject to quality controls set forth in national and
international pharmacopoeias, F. I. P. and P. I. C.
standards and operating procedures of *Aesica
Pharmaceuticals GmbH* and comply to the
specifications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

[Signature]
Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Название продукта <i>Product No.</i>	: ЭФОКС 20 : <i>EFFOX 20</i>
Серия №: <i>Batch No.</i>	: 7529201
Продукт №: <i>Article No.</i>	: 1008595
Спецификация <i>Specification</i>	: <i>P002.SPZ.RUS.F/02 dated 24.02.2009</i>
Дата производства <i>Date of Manufacture</i>	: 02/2020

Характеристики качества Quality Characteristics	Требования качества Quality Requirements	Результат Actual
<u>Описание</u> Визуальный контроль	Круглые таблетки белого цвета, с одной стороны – плоские с фаской, насечкой для разлома и гравировкой над насечкой «Е», под насечкой «20», с другой стороны выпуклые.	соответствует
<u>Description</u> Visual examination	round, white or almost white tablets, on one side: flat with beveled edge, score and engraving over the score «E», under the score «20» and convex on the other side	complies
<u>Запах</u> <i>Odour</i>	без запаха odourless	соответствует complies
<u>Размеры</u> <i>Dimensions</i>		
Диаметр / diameter	8.9 - 9.2 мм / mm	9.0 мм / mm
Высота / height	3.1 - 3.3 мм / mm	3.2 мм / mm

**Consort Medical**

Aestica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта : ЭФОКС 20
Product No. : *EFFOX 20*
Серия №: : 7529201
Batch No.
Продукт №: : 1008595
Article No.
Спецификация: : P002.SPZ.RUS.F/02 dated 24.02.2009
Specification

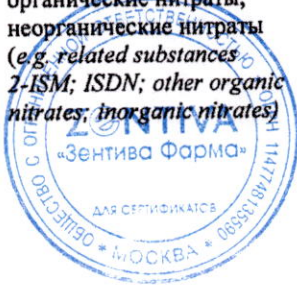
Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
<u>Масса</u> <i>Mass</i>		
средняя масса <i>Average mass</i>	245 ± 6 мг / mg	245 мг / mg
однородность массы <i>Uniformity of mass</i>	в соответствии с Евр. Фармакопеей Современная выдача(издание) <i>accord. to Ph. Eur., current edition</i>	соответствует <i>complies</i>
<u>Твердость</u> <i>Hardness</i>		
	не менее 40 Н <i>NLT 40 N</i>	62 Н / N
<u>Рыхлость</u> (п =20) <i>Friability</i> (n=20)		
	не более 1.0 % <i>NMT 1.0 %</i>	0.2 %
<u>Распадаемость</u> <i>Disintegration</i>		
	не более 15 мин. в соответствии с Евр. Фарм. Современная выдача(издание) <i>NMT 15 min.</i> <i>accord. to Ph. Eur., current edition</i>	< 2 мин / min.



**Consort Medical**

Aestica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта : ЭФОКС 20
Product No. : *EFFOX 20*
Серия №: : 7529201
Batch No.
Продукт №: : 1008595
Article No.
Спецификация: : P002.SPZ.RUS.F/02 dated 24.02.2009
Specification

Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
<u>Подлинность</u> Изосорбид-5-нитрат метод ВЭЖХ	соответствует субстанции сравнения	
<u>Identity</u> <i>Isosorbide-5-nitrate</i> <i>HPLC determination</i>	<i>to comply with reference substance</i>	соответствует <i>complies</i>
<u>Чистота</u> <u>Purity</u>		
Изосорбид Опред. методом ТСХ <i>Isosorbide</i> <i>TLC determination</i>	не более 1.0 % относительно изосорбида-5-нитрата <i>NMT 1.0 % related to Isosorbide-5-nitrate</i>	< 0.3 %
Посторонние нитраты <i>Foreign Nitrates</i> ТСХ определение <i>TLC Limit Test</i>	Сумма - не более чем 0.5 % в пересчете на изосорбида-5-нитрат <i>NMT 0.5 % in sum related to Isosorbide-5-nitrate</i>	не обнаружены <i>not detectable</i>
(родственные соединения 2-изосорбид моонитра, изосорбид динитрат, органические нитраты, неорганические нитраты (<i>e.g. related substances</i> <i>2-ISM; ISDN; other organic</i> <i>nitrates; inorganic nitrates</i>) 		



Consort Medical

Aestica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта : ЭФОКС 20
Product No. : *EFFOX 20*
Серия №: : 7529201
Batch No.
Продукт №: : 1008595
Article No.
Спецификация : P002.SPZ.RUS.F/02 dated 24.02.2009
Specification

Характеристики качества
Quality Characteristics

Требования качества
Quality Requirements

Результат
Actual

Растворение
Dissolution

Метод: аппаратура - лопастная мешалка
Method: Paddle apparatus

ВЭЖХ определение
через 15 мин
HPLC determination
after 15 min

Не менее чем 80 % (Q)
NLT 80 % (Q)

98 %

Критерии соответствия
Acceptance criteria
Фармакопеей США <711>
USP <711>
Растворение
Dissolution
В соответствии с таблицей
Acceptance table

Степень 1, 2, или 3
Level 1, 2 or 3

Степень / *Level 1*

Количественный анализ
Assay

изосорбид-5-нитрат
Опред. методом ВЭЖХ
Isosorbide-5-nitrate
HPLC determination

(19.0 - 21.0 мг/мг)

95 - 105 %

101 %





Consort Medical

Aesica Development & Manufacture API & Finished Dose

Название продукта : ЭФОКС 20
Product No. : *EFFOX 20*
Серия №: : 7529201
Batch No.
Продукт №: : 1008595
Article No.
Спецификация : P002.SPZ.RUS.F/02 dated 24.02.2009
Specification

Характеристики качества <i>Quality Characteristics</i>	Требования качества <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
<u>Микробиологическая чистота</u> ** <u><i>Microbiological Purity</i></u> **	Евр. Фармакопей, 5.1.4. »Микробиологическое качество фармацевтических препаратов» <i>Ph.Eur., 5.1.4.</i> <i>'Microbial quality of pharmaceutical preparations'</i>	не тестировалась not tested

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

ЭФОКС 20 указанной серии соответствует спецификации.
EFFOX 20 of the above described batch meet the specifications.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH


Dr. Rebeca Monells Pagés
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 21. APR. 2020



Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.06.2021 14:41»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
23.06.2020	Эфокс® 20; таблетки 20 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ ~	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Германия	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ))	П N011548/01-240111; Изм. №1 к П N011548/01-240111; Изм. №2 к П N011548/01-240111; Изм. №3 к П N011548/01-240111; Изм. №4 к П N011548/01-240111; Изм. №5 к П N011548/01-240111	ООО "АЛВОГЕН ФАРМА"	7529201	-