713994556_1 (1654x2316x256 gif)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "АЛВОГЕН ФАРМА" , Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г.Москве ОГРН: 1147748135590 от 22.12.2014г., адрес: 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д.31, стр.4. Телефон: (499) 940-01-77. Факс: (499) 940-01-55.
В лице: Генерального директора Виноградова А.В.
Доверенное лицо: Пулов А.Н
Доверенность №: 20/1217 от 13.12.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Эфокс® Лонг, таблетки пролонгированного действия 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, рег. уд. № П N013274/01 от 25.01.2012 (дата замены рег. уд. 10.05.2017), выдано Лабормед-Фарма С.А., Румыния, серия 9991201, годен до: 28.02.2023, партия: 27720 упаковок. Контракт №ALICAG 151215 от 15.12.2015 г., инвойс№ 0091100623 от 25.04.2018 г.

Код ОКПД2: 21.20.10.142

выпускаемое изготовителем:

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, страна: Германия

Код ТНВЭД: 3004900002

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N013274/01-250112, изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 2886Д от 04.05.2018, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС DE.ФВ14.С54478 от 04.05.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 04.05.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 28.02.2023

М.П. Заявитель _____ (подпись) Пулов А.Н (фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, оф.400, тел.:(495)676-52-54, факс: (495)676-54-17, **www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com**, ОГРН: 1057746285189 Аттестат рег. №РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 04.05.2018

Регистрационный номер декларации: РОСС DE.ФВ14.Д70873

М.П. Руководитель ОС _____ (подпись) Воробьева Н.Н. (расшифровка подписи)

713994557_1 (1654x2324x256 gif)

AESICA

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма	: ЭФОКС ЛОНГ
Серия №	: 9991201
Продукт №	: 1008596
Годен до	: 02/2023
Условия хранения	: При температуре не выше 25 °C, В сухом месте

Название и количество каждого активного вещества: Одна таблетка ретард содержит 50 мг изосорбида - 5 - нитрата.

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

Упаковка и сырье, наряду с производственным процессом, ангро 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 удостоверям, что указанный выше продукт соответствует установленным спецификациям, на основании чего выдается разрешение на его выпуск с производства ответственным квалифицированным экспертом.

CERTIFICATE OF QUALITY

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

Name and dosage form of product	: EFFOX LONG
Batch no.	: 9991201
Article no.	: 1008596
Expiry date	: 02/2023
Storage conditions	: Do not store above 25°C, Keep in a dry place

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

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Dr. Rebeca Monells Pagés

уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 17. APR. 2018

«ПРИМАФАРМ» для документов

«АЛЬФЕН ФАРМА» для сертификатов

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

0318
28.02.23

713994557_2 (1654x2317x256 gif)

AESICA

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Название продукта / *Product name* : ЭФОКС ЛОНГ 50 мг / *EFFOX LONG 50 mg*

Серия № / *Batch no.* : 9991201

Продукт № / *Article no.* : 1008596

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

Дата производства / *Date of Manufacture* : 03/2018

Характеристики Качества / *Quality Characteristics*	Требования Качества / *Quality Requirements*	Результат / *Actual*
Свойства / ***Properties***		
Описание /*Description*		
Визуальный контроль	Белая таблетка, верхняя сторона: плоская с фаской по краям и линией разлома нижняя сторона: округлой формы таблетки, покрытые оболочкой	соответствует
Visual examination	*white tablet,* *upper side: flat with bevelled edge and score,* *lower side: rounded like coated tablets*	*complies*
Запах / *Odour*		
Органолептический контроль *Sensory examination*	без запаха *odourless*	соответствует *complies*
Размеры / *Dimensions*		
Диаметр/*Diameter* Высота /*Height*	9.0 - 9.5 мм/*mm* 3.1 - 3.7 мм/*mm*	9.1 мм/*mm* 3.1 мм/*mm*
Масса / *Mass*		
Однородность массы *Uniformity of mass*	в соответствии с Евр. Фармакопеей *according to Ph.Eur.*	соответствует *complies*

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРИМАФАРМ" для документов МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АВОГЕН ФАРМА» для сертификатов МОСКВА

AESICA

Название продукта *Product name*	:	ЭФОКС ЛОНГ 50 мг EFFOX LONG 50 mg
Серия № *Batch no.*	:	9991201
Продукт № *Article no.*	:	1008596
Спецификации *Specification*	:	P004.SPZ.03F/00 dated 02.05.2005

Характеристики Качества *Quality Characteristics*	Требования Качества *Quality Requirements*	Результат *Actual*
Твердость / *Hardness*	> 50 Н / N	62 Н/*N*
Рыхлость (п =20) *Friability (n=20)*	Не более 1.0 % *NMT 1.0 %*	0.1 %
Подлинность ***Identity***		
Изосорбида-5-мононитрат метод ВЭЖХ	соответствует субстанции сравнения	соответствует
Isosorbide-5-nitrate *HPLC determination*	*to comply with reference substance*	*complies*
Чистота ***Purity***		
Изосорбид Опред. методом ТСХ	не более 1.0 % относительно изосорбида-5-нитрата	не обнаружен
Isosorbide *TLC determination*	*NMT 1.0 % related to Isosorbide-5-nitrate*	not detectable

713994557_4 (1654x2319x256 gif)

AESICA

Название продукта *Product name*	:	ЭФОКС ЛОНГ 50 мг EFFOX LONG 50 mg
Серия № *Batch no.*	:	9991201
Продукт № *Article no.*	:	1008596
Спецификации *Specification*	:	P004.SPZ.03F/00 dated 02.05.2005

Характеристики Качества ***Quality Characteristics***	**Требования Качества** ***Quality Requirements***	**Результат** ***Actual***
Количественный анализ ***Assay***		
Изосорбида-5-мононитрат метод ВЭЖХ *Isosorbide-5-nitrate* *HPLC determination*	(47.5 - 52.5 мг / mg) 95 - 105 %	99 %
Растворение ***Dissolution***		
Изосорбида-5-мононитрат метод Евр. Фармакопее, 2.9.3 метод ВЭЖХ *Isosorbide-5-nitrate* *Method Ph.Eur., 2.9.3* *HPLC determination*		
через 2 часов *after 2 hours*	45 % - 65 %	52 %
через 4 часов *after 4 hours*	66 % - 90 %	75 %
через 6 часов *after 6 hours*	Не менее 75 % NLT 75 %	89 %
Критерии приемлемости	в соответствии с Фармакопеей США <724> таблица приемлемости результатов 1 (L1, L2, L3)	L 1
Acceptance criteria	*according to USP <724>* *Acceptance table 1 (L1, L2, L3)*	*L 1*

713994557_5 (1654x2319x256 gif)

AESICA

Название продукта *Product name*	:	ЭФОКС ЛОНГ 50 мг EFFOX LONG 50 mg
Серия № *Batch no.*	:	9991201
Продукт № *Article no.*	:	1008596
Спецификации *Specification*	:	P004.SPZ.03F/00 dated 02.05.2005

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

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

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

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Dr. Rebeca Monells Pagés
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 17. APR. 2013

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator