

31966

на фірмовому бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Назва продукту:	ЕФОКС® ЛОНГ
Країна виробник:	Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення:	№ UA/4653/01/01 (діє з 04.10.2016 по 04.10.2021)
Сила дії/активність:	1 капсула пролонгованої дії містить ізосорбиду мононітрату 50 мг
Лікарська форма:	капсули пролонгованої дії
Розмір та тип упаковки:	по 10 капсул в блістері; по 3 блістери в картонній коробці
Номер артикулу:	1008684
Номер серії:	7413202
Номер серії, що зазначений на первинній упаковці:	74132
Розмір серії (уп.):	14565
Дата виробництва:	07/2019
Дата закінчення терміну придатності:	06/2024
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30 °C в недоступному для дітей місці
Назва, адреса місцезнаходження та номер ліцензії на виробництво Виробника нерозфасованої продукції та контроль якості:	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_SN_01_MIA_2018_0001/L24.2-5117/60 від 20 квітня 2018
Назва, адреса місцезнаходження та номер ліцензії на виробництво Виробника первинного та вторинного пакування:	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Міттельштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_03_MIA_2019_0024/24.05.05.01 (Aesica)-024 від 17 липня 2019



-1-

Вх ам № 1771 от 04.10.20 Федорова С.

на фірмовому бланку компанії

Назва, адреса місцезнаходження та номер ліцензії на виробництво Виробника відповідального за випуск серії:	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Номер ліцензії на виробництво: DE_NW_03_MIA_2019_0024/24.05.05-01 (Aesica)-024
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу, що додається
Коментарі:	не застосовується
Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості вищевказаним виробником(-ами) у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.	
Відповідні відхилення <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Так, див. посилання	
Посилання: не застосовується	
Вище зазначена серія випущена уповноваженою особою.	

Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ

/підпис/

Д-р Улріх Баумейстер
(Dr. Ulrich Baumeister)
Уповноважена особа
Монхайм

30 березня 2020

/підпис/

Ніколь Ландскрон
(Nicole Landskron)
Виконавець контролю відповідності
документації



на фірмовому бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту : ЕФОКС® ЛОНГ капсули пролонгованої дії по 50 мг
Серія № : 7413202
Продукт № : 1008684
Специфікація : P006.SPZ.RUSF/00 від 21.09.2009
Дата виробництва : 07/2019

<u>Характеристики якості</u>	<u>Вимоги якості</u>	<u>Результат</u>
<u>Характеристики</u>		
Опис		
Кришечка капсули / Візуальний контроль	Коричнева, непрозора	відповідає
Корпус капсули / Візуальний контроль	Рожевий, непрозорий	відповідає
Вміст капсули / Візуальний контроль	Гранули білого або майже білого кольору	відповідає
Запах / Органолептичний контроль	Без запаху	відповідає
Маса Однорідність маси	Відповідає діючій Європейській Фармакопеї 105 мг ± 10% (від 94,5 до 115,5 мг) 2/20 – не більше ± 10% 0/20 – не більше ± 20%	відповідає



на фірмовому бланку компанії

Назва продукту : ЕФОКС® ЛОНГ капсули пролонгованої дії по 50 мг
Серія № : 7413202
Продукт № : 1008684
Специфікація : P006.SPZ.RUSF/00 від 21.09.2009

Характеристики якості	Вимоги якості	Результат
<u>Ідентифікація</u>		
Ізосорбиду-5-нітрат Метод ВЕРХ	Відповідає субстанції порівняння	відповідає
Титану діоксид, E171 Реакція з перекиснем водню	Оранжево-червоне забарвлення	відповідає
Заліза оксид червоний, E172, Заліза оксид чорний, E172, Реакція з калію тіоціонатом	Червоне забарвлення	відповідає
Супутні домішки		
Ізосорбід Метод ТШХ	Не більше 1,0 % відносно ізосорбиду-5-нітрату	< 0,3%
Супутні нітрати Метод ТШХ	Сума домішок не більше 0,5% відносно ізосорбиду-5-нітрату	не виявлено
<u>Кількісне визначення</u>		
Ізосорбиду-5-нітрат Метод ВЕРХ	47,5 мг – 52,5 мг (95 – 105 %)	49,6 мг
Альтернативно		
Вирахування із кількісного результату Гранул III	47,5 мг – 52,5 мг (95 – 105 %)	



на фірмовому бланку компанії

Назва продукту : ЕФОКС® ЛОНГ капсули пролонгованої дії по 50 мг
Серія № : 7413202
Продукт № : 1008684
Специфікація : P006.SPZ.RUSF/00 від 21.09.2009

Характеристики якості	Вимоги якості	Результат
<u>Розчинення</u>		
Ізосорбиду-5-нітрату		
Метод Євр. Фармакопеї Визначення методом ВЕРХ		
Через:		
Через 2 години	38 – 58 %	46 %
Через 4 години	55 – 75 %	63 %
Через 6 годин	Не менше 65 %	79 %
Критерії прийнятності у відповідності з Фармакопеєю США <724>		
Таблиця прийнятності результатів	Рівень 1, 2 або 3	Рівень 1
Альтернативно		
Вирахування із результатів вивільнення препарату із Гранул III		
Через 2 години	38 – 58 %	не проводилося
Через 4 години	55 – 75 %	не проводилося
Через 6 годин	Не менше 65 %	не проводилося



на фірмовому бланку компанії

Назва продукту : ЕФОКС® ЛОНГ капсули пролонгованої дії по 50 мг
Серія № : 7413202
Продукт № : 1008684
Специфікація : P006.SPZ.RUSF/00 від 21.09.2009

Характеристики якості	Вимоги якості	Результат
<u>Мікробіологічна чистота**</u>		
	У відповідності до Європейської Фармакопеї 5.1.4	не проводилося
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 бактерій	не проводилося
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 грибів	не проводилося
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	не проводилося

** - контроль проводиться для кожної десятої серії

ЕФОКС® ЛОНГ, капсули пролонгованої дії по 50 мг зазначеної вище серії відповідають специфікації

Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ

/підпис/

Д-р Улріх Баумейстер
(Dr. Ulrich Baumeister)
Уповноважена особа
Монхайм

30 березня 2020

/підпис/

Ніколь Ландскрон
(Nicole Landskron)
Виконавець контролю відповідності
документації





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2020

№ 26805/20/10

ЕФОКС® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули пролонгованої дії по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4653/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № 7413202

Кількість ввезеного лікарського засобу 260

Виробник

Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

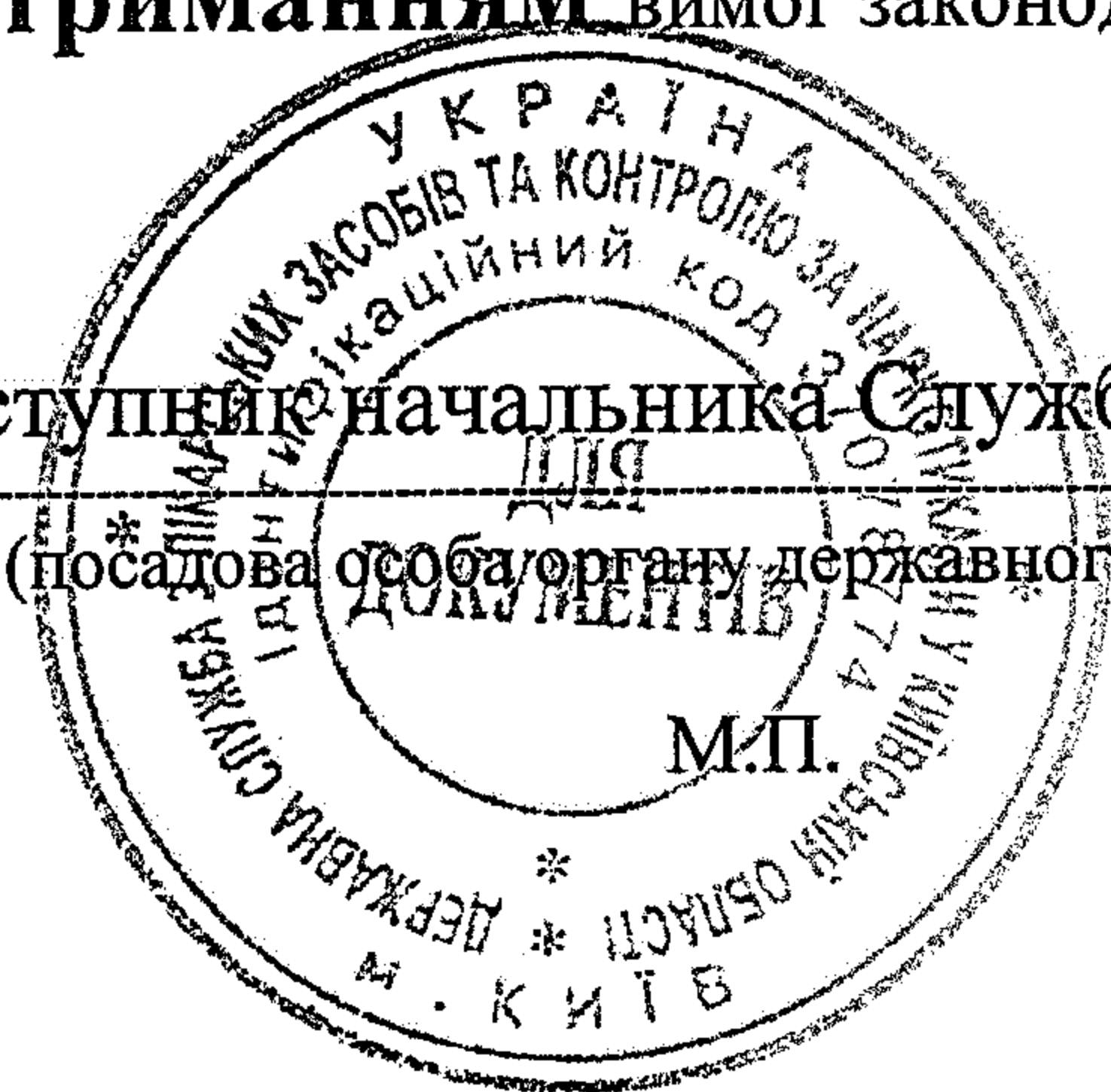
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.06.2020 № 1739/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

