



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Страница
1/3

Артикул: 510543/901282
Продукт АНКЗИЛЕРА® (ЭТИФОКСИН) 50 мг, капсулы x24
№ серии IPS: 3969603 (SFP)-3957501 (FP) № серии клиента: 2603
Дата производства: 09.02.2026 Срок годности: 28.02.2029
Протокол анализа: LAB INT 993/2
Номер контрольной серии: 040000046673
Дата печати: 27.02.2026
№ РУ / № НД: ЛП-№(008626)-(РГ-RU)-30.01.2025 (изменение 07.04.2025) /
ЛП-№(008626)-(РГ-RU)-07.04.2025

Испытания	Спецификация	Результаты
Описание Описание	Твердые желатиновые капсулы с белым непрозрачным корпусом и голубой непрозрачной крышечкой, содержащая порошок почти белого цвета.	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО этифоксина гидрохлорида ($\pm 5\%$ относительно времени удерживания этифоксина гидрохлорида на хроматограмме раствора СО этифоксина гидрохлорида).	Соответствует
ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, цвету и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО этифоксина гидрохлорида.	Соответствует
Испытание <i>Средняя масса заполненной капсулы</i>	263,0 мг $\pm 5\%$ (249,9–276,1 мг)	262,4 мг
<i>Средняя масса содержимого</i>	200,0 мг $\pm 5\%$ (190,0–210,0 мг)	195,6 мг
Распадаемость с дисками (6 единиц)	≤ 30 минут в воде $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$	Соответствует
Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями ЕФ 2.9.40	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	$\leq 3,0\%$	1,5 %
Растворение	Q = 75 % через 45 минут	98 % 97 % 98 % 98 % 100 % 99 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Страница
2/3

Артикул: 510543/901282
Продукт АНКЗИЛЕРА® (ЭТИФОКСИН) 50 мг, капсулы x24
№ серии IPS: 3969603 (SFP)-3957501 (FP) № серии клиента: 2603
Дата производства: 09.02.2026 Срок годности: 28.02.2029
Протокол анализа: LAB INT 993/2
Номер контрольной серии: 040000046673
Дата печати: 27.02.2026
№ РУ / № НД: ЛП-№(008626)-(РГ-RU)-30.01.2025 (изменение 07.04.2025) /
ЛП-№(008626)-(РГ-RU)-07.04.2025

Испытания	Спецификация	Результаты
Продукты разложения		
Примесь олефин	$\leq 0,2 \%$	0,1 %
Любой другой единичный продукт разложения	$\leq 0,2 \%$	Соответствует
Общее содержание продуктов разложения	$\leq 1,0\%$	0,1 %
Микробиологические пределы*		
Общее число аэробных микроорганизмов	$\leq 10^3$ КОЕ/г	Не контролируется
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Не контролируется
Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Не контролируется
Количественное определение		
Количественное определение действующего вещества	47,5–52,5 мг/капсула	49,5 мг/капсула
Описание упаковки		
	По 12 или 15 капсул в блистере из поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной пленки и алюминиевой фольги.	По 12 капсул в блистере из поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной пленки и алюминиевой фольги.
	2 блистера по 12 капсул или 4 блистера по 15 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.	2 блистера по 12 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
Маркировка		
	Первичная упаковка На блистере указываются наименование производителя лекарственного препарата, страну, логотип ШТАДА Арцнайmittel AG, торговое наименование продукта с	Соответствует



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Страница
3/3

Артикул: 510543/901282
Продукт АНКЗИЛЕРА® (ЭТИФОКСИН) 50 мг, капсулы x24
№ серии IPS: 3969603 (SFP)-3957501 (FP) № серии клиента: 2603
Дата производства: 09.02.2026 Срок годности: 28.02.2029
Протокол анализа: LAB INT 993/2
Номер контрольной серии: 040000046673
Дата печати: 27.02.2026
№ РУ / № НД: ЛП-№(008626)-(РГ-RU)-30.01.2025 (изменение 07.04.2025) /
ЛП-№(008626)-(РГ-RU)-07.04.2025

Испытания	Спецификация	Результаты
	предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках *, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, технологические метки и цифровые коды производителя.	
	Вторичная упаковка На картонной пачке указываются наименование держателя регистрационного удостоверения, страну, логотип ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование предприятия, страну, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках *, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной капсуле, надпись по Брайлю (этифоксин 50 мг), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, «Перед применением внимательно изучить листок-вкладыш.», «Содержит азорубин и лактозу.», штрихкод, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («годен до:»), фармакокод, средства идентификации для мониторинга движением лекарственных препаратов, технологические метки и цифровые коды производителя. Для контроля первого вскрытия на пачку наклеен стикер. * Этифоксин/Etifoxine	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C	

*Контроль качества по показателю проводят для каждой десятой серии, но не менее 1 серии в год.

Решение об использовании: Принято 06.03.2026.

Nathalie CARRET-Фармацевт по обеспечению качества

/подпись/

Сертификат соответствия серии			
Производственная площадка	«Инфармаси САС» (Inpharmasci SAS)	Адрес производственной площадки	ПЗ №2, Пруви-Рувиньи (ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies), 1, рю-Нунжессе (1 rue Nungesser), 59121, ПРУВИ, Франция (59121 PROUVY, France)
№ разрешения	2023_259_1_2	№ сертификата GMP	2023_HPFR_FR_138
Заказчик	АО «НИЖФАРМ»	Затрагиваемая деятельность	Производство; упаковка; контроль качества

Продукт, дозировка и упаковка	Код продукта	Этап (SFP1, SFP2, SFP3, FP)	Регистрационное удостоверение
АНКЗИЛЕРА, 50, «НИЖФАРМ», капс, Х24, РОССИЯ / Анкзилера®, капсулы 50 мг № 24	901282	PF	4 601026 000690
ЭТИФОКСИН капс 50мг	510543	PSO1 (балк)	Н/П

№ серии SFP1 SFP2 SFP3 Готовый продукт	3969603 3957501	№ серии для заказчика	2603
Дата производства	09.02.2026	Дата истечения срока годности	28.02.2029
Производственный выход	94,9 %	Упаковочный выход	97,0 %
Количество произведенной продукции	948 872 капсул	Количество поставленной продукции	38 198 пачки

Активный фармацевтический Ингредиент	Производитель АФС	Версия CEP или DMF	№ серии АФС	Количество использованной продукции	№ производителя серии АФС
МИКРОНИЗИРОВАННЫЙ ЭТИФОКСИНА ГИДРОХЛОРИД	МСН Органикс Прайвит Лимитед, Индия	Н/П, без CEP	0001240735	22,47 кг	0001240624M
МИКРОНИЗИРОВАННЫЙ ЭТИФОКСИНА ГИДРОХЛОРИД	МСН Органикс Прайвит Лимитед, Индия	Н/П, без CEP	0001240734	30,19 кг	0001240623M

	«ИНФАРМАСИ САС» подтверждает, что:
Производство/упаковка/контроль качества продукта, указанного на предыдущей странице, выполнены в соответствии с утвержденным РУ. Принципы и правила GMP ЕС, а также спецификации, были соблюдены.	Да
Критические или серьезные отклонения доведены до сведения производителя и учтены	Н/П
Критические или серьезные ООС доведены до сведения производителя и учтены	Н/П
Вывод о серии	Серия подходит для доставки Заказчику

№ отклонения(-ий)
Н/П

№ ООС
Н/П

Наименование	Дата
Dr Nathalie Carret - Ответственный фармацевт / Заместитель уполномоченного лица	05.03.2026

Подпись: /подпись/

Перевод выполнил:

Шмелева Наталья Владимировна

Подписано цифровой подписью:
Шмелева Наталья Владимировна
Дата: 2026.03.20 14:35:00 +03'00'

Ф.И.О./ Подпись/ Дата

Старший менеджер по качеству
Должность ответственного лица

/подпись/

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page
1/4

Article code: **510543/901282**
 Product: **ANKZILERA® (ETIFOXINE) 50 mg capsule x24**
 IPS Batch N°: **3969603 (SFP) – 3957501 (FP)**
 Customer Batch N°: **2603**
 Manufacturing date: **09/02/2026** Expiry date: **28/02/2029**
 Protocol of analysis: **LAB INT 993/2** Control batch number: **040000046673**
 Date of print: **27/02/2026**
 № MA / № НД: **LP-№(008626)-(RG-RU)-30.01.2025 (change 07.04.2025) / LP-№(008626)-(RG-RU)- 07.04.2025**

Tests	Specification	Results
Description		
Description	Hard gelatin capsule, with a white-colored opaque body and a blue-colored opaque cap, containing an off-white powder	Complies
Identification		
HPLC	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution prepared for quantitative determination should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the etifoxine hydrochloride RS solution ($\pm 5\%$ relative to the retention time of etifoxine hydrochloride in the chromatogram of the etifoxine hydrochloride RS solution)	Complies
TLC	On the chromatogram of the test solution, the main spot in position, color and size should correspond to the spot on the chromatogram of the etifoxine hydrochloride standard solution.	Complies
Test		
Average mass of filled capsule	263.0 mg $\pm 5\%$ (249.9 – 276.1 mg)	262.4 mg
Average mass of content	200.0 mg $\pm 5\%$ (190.0 – 210.0 mg)	195.6 mg
Disintegration with disks (6 units)	≤ 30 minutes in water 37°C ± 2 °C	Complies
Uniformity of dosage units	According to the requirements of E.P 2.9.40	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page
2/4

Article code: **510543/901282**
 Product: **ANKZILERA® (ETIFOXINE) 50 mg capsule x24**
 IPS Batch N°: **3969603 (SFP) – 3957501 (FP)**
 Customer Batch N°: **2603**
 Manufacturing date: **09/02/2026** Expiry date: **28/02/2029**

 Protocol of analysis: **LAB INT 993/2** Control batch number: **040000046673**
 Date of print: **27/02/2026**

 № MA / № НД: **LP-№(008626)-(RG-RU)-30.01.2025 (change 07.04.2025) / LP-№(008626)-(RG-RU)- 07.04.2025**

Tests	Specification	Results
Loss on drying	≤ 3.0 %	1.5 %
Dissolution	Q = 75 % at 45 minutes	98 % 97 % 98 % 98 % 100 % 99 %
<i>Degradation products</i>		
Olefine impurity	≤ 0.0 %	0.1 %
Any other single degradation product	≤ 0.2 %	Complies
Total degradation products	≤ 1.0 %	0.1 %
<i>Microbiological limits*</i>		
TAMC		Not controlled
TYMC		Not controlled
Escherichia coli	Absent/g	Not controlled
Assay		
Assay of active substance	47,5 – 52.5 mg / capsule	49.5 mg / capsule
Package description		
	12 or 15 capsules in a blister of polyvinyl chloride / polyvinylidene chloride film and aluminium foil.	12 capsules in a blister of polyvinyl chloride/ polyvinylidene chloride film and aluminium foil
	2 blisters of 12 capsules or 4 blisters of 15 capsules together with a leaflet in a pack of cardboard.	2 blisters of 12 capsules together with a leaflet in a pack of cardboard

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page
3/4

Article code: **510543/901282**
 Product: **ANKZILERA® (ETIFOXINE) 50 mg capsule x24**
 IPS Batch N°: **3969603 (SFP) – 3957501 (FP)**
 Customer Batch N°: **2603**
 Manufacturing date: **09/02/2026** Expiry date: **28/02/2029**

 Protocol of analysis: **LAB INT 993/2** Control batch number: **040000046673**
 Date of print: **27/02/2026**

 № MA / № НД: **LP-№(008626)-(RG-RU)-30.01.2025 (change 07.04.2025) / LP-№(008626)-(RG-RU)- 07.04.2025**

Tests	Specification	Results
Labelling	Primary packaging The blister indicates the name of the manufacturer of the medicinal product, the country, the logo of STADA Arzneimittel AG, the trade name of the product with the warning label ®, the international non-proprietary name in Russian and English*, the dosage form, the dosage, the batch number, date of manufacture, expiration date, technological marks and digital codes from the manufacturer.	Complies
	Secondary packaging The cardboard pack shall indicate the name of the Marketing Authorization Holder, the country, the STADA Arzneimittel AG logo, the name of the manufacturer, the country, the trade name of the drug with the warning label ®, the international non-proprietary name in Russian and English*, the dosage, the dosage form, the number of capsules in the package, the name and quantity of the active substance in 1 capsule, the inscription in Braille (etifoxine 50 mg), storage conditions, "Keep out of reach of children.", conditions of dispensing, "Read the package insert carefully before use.", "Contains azorubin and lactose.", barcode, batch number, date of manufacture, expiration date ("best before:"), pharmacode, identification means for monitoring the movement of drugs, technological marks and digital codes from the manufacturer. A sticker is attached to the pack to control the first opening. * Этифоксин/Etifoxine	Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page
4/4

Article code: **510543/901282**
Product: **ANKZILERA® (ETIFOXINE) 50 mg capsule x24**
IPS Batch N°: **3969603 (SFP) – 3957501 (FP)**
Customer Batch N°: **2603**
Manufacturing date: **09/02/2026** Expiry date: **28/02/2029**

Protocol of analysis: **LAB INT 993/2** Control batch number: **040000046673**
Date of print: **27/02/2026**

№ MA / № НД: **LP-№(008626)-(RG-RU)-30.01.2025 (change 07.04.2025) / LP-№(008626)-(RG-RU)- 07.04.2025**

Tests	Specification	Results
Shelf life	3 years	Complies
Storage conditions	At a temperature not exceeding 25°C.	

*Quality control according to the indicator is carried out for every tenth batch, but not less than one batch per year.

Usage decision: Accepted on 06/03/2026

Nathalie CARRET – Quality Assurance Pharmacist



Certificat de conformité du lot Batch Certificate of Compliance			
Site de production <i>Production Site</i>	INPHARMASCI SAS	Adresse <i>Site address</i>	ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies 1 rue Nungesser 59121 PROUVY, France
N° d'autorisation d'ouverture <i>Authorization No</i>	2023_259_1_2	Certificat BPF n° <i>GMP Certificate No</i>	2023_HPF_FR_138
Client <i>Customer</i>	NIZHPHARM JSC	Activité concernée <i>Activity concerned</i>	Fabrication/ Manufacturing;Conditionnement/ Packaging;Contrôle Qualité / Quality Control

Produit, dosage et conditionnement <i>Product, Dosage & Packaging</i>	Code produit <i>Product Code</i>	Forme (PSO1, PSO2, PSO3, PF) <i>Step (SFP1, SFP2, SFP3, FP)</i>	Médicament autorisé <i>Marketing authorization</i>
ANXILERA 50 NIZHPHARM GEL X24 RU / Ankzilera® capsules 50 mg №24	901282	PF	4 601026 000690
ETIFOXINE 50 GEL TAILLE 1M	510543	PSO1 (in-bulk)	N/A

N° de lot <i>Batch n°</i> PSO1/SFP1 PSO2/SFP2 PSO3/SFP3 Produit fini <i>Finish product</i>	3969603 3957501	N° de lot client <i>Client Batch N°</i>	2603
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	09/02/2026	Date de péremption <i>Expiry date</i>	28/02/2029
Rendement de fabrication <i>Manufacturing Yield</i>	94,9 %	Rendement de conditionnement <i>Packaging Yield</i>	97,0 %
Quantité produite <i>Quantity produced</i>	948 872 gélules	Quantité expédiée <i>Quantity shipped</i>	38 198 Boîtes

Substance Active <i>Active Pharmaceutical Ingredient</i>	Fabricant de la SA <i>API Manufacturer</i>	Version CEP ou DMF <i>CEP or DMF version</i>	N° de lot SA <i>API batch No</i>	Quantité mise en œuvre <i>Quantity consumed</i>	N° de lot SA fournisseur <i>API Manufacturer batch No</i>
CHLORHYDRATE D'ETIFOXINE MICRONISE	MSN Organiks Prayvit Limited, India	N/A, pas de CEP	0001240735	22,47 kg	0001240624M
CHLORHYDRATE D'ETIFOXINE MICRONISE	MSN Organiks Prayvit Limited, India	N/A, pas de CEP	0001240734	30,19 kg	0001240623M



	INPHARMASCI SAS, certifie que : INPHARMASCI SAS, certify.
Les opérations de Fabrication/ Manufacturing;Conditionnement/ Packaging;Contrôle Qualité / Quality Control du produit cité page précédente ont bien été réalisées conformément aux exigences de l'AMM approuvée. Les principes et lignes directrices des BPF EU ainsi que le cahier des charges ont été respectés. <i>The Fabrication/ Manufacturing;Conditionnement/ Packaging;Contrôle Qualité / Quality Control for the product mentioned on the previous page have been carried out in compliance to the approved MA.</i> <i>The principles and guidelines of EU GMP as well as the specifications were respected</i>	Oui/Yes
Les déviations critiques ou majeures sont acceptées et notifiées <i>Critical or major deviations are accepted and notified</i>	N/A
Les OOS critiques ou majeurs sont acceptés et notifiés <i>Critical or major OOS are accepted and notified</i>	N/A
Conclusion sur le lot <i>Conclusion on the batch</i>	Le lot est accepté pour expédition chez le Client / Batch is accepted for shipment to the Customer

N° déviation(s) : <i>Deviation(s) n° :</i>
N/A

N° OOS
N/A

Nom / <i>Name :</i>	Date / <i>Date :</i>
Dr Nathalie Carret - Pharmacien Responsable Intérimaire / Deputy Qualified Person	05/03/2026

 Signature / *Signature :*
