



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МОКСОПРЕС

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці

Номер серії	0930424	Країна	Україна
Кількість в серії	20925 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/18998/01/02
Дата виробництва	25.04.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 13.10.2026

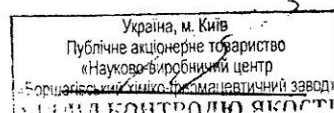
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-249-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод ТШХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 99,8 мг до 110,3 мг (105 мг \pm 5 %)	103,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV \leq 15,0 %; метод прямого визначення	0,8 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	102,3 %
Супровідні домішки:	- домішка А;	Не більше 0,3 %
	- домішка В;	Не більше 0,3 %
	- домішка С;	Не більше 0,5 %
	- домішка D;	Не більше 0,5 %
	- будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %
	- сума домішок	Не більше 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутні
Кількісне визначення - моксонідину (C ₁₉ H ₁₂ ClN ₅ O)	Від 0,38 мг до 0,42 мг (0,40 мг \pm 5 %), в одній таблетці	0,39 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 04.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці. Препарат не потребує спеціальних умов зберігання.

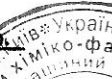
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-249-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Ор.ан. 20092
11.07.24

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Моксопрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг**

1	Найменування продукції	МОКСОПРЕС
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить моксонідину 0,4 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18998/01/02
7	Номер серії	0930424
	Розмір серії	20 891 пак.
8	Дата виробництва	25.04.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	21.05.2024 р. Дата підпису  Олег Антонець Уповноважена особа

