

**МОКСОТЕНС**

Серія	0090145
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток в блістері, 2 блістери в паці 1 таблетка містить: моксонідину в перерахунку на 100% речовину 0,2 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресетраційне посвідчення, термін дії	№UA/19027/01/01, діє до 28.10.2026
Розмір серії	12,525 тис. уп
Дата виробництва	23.01.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	12.2025
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресетраційного посвідчення №UA/19027/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/19027/01/01 від 28.10.2021, (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

15.02.2024



Введений аканіг 0255 біг

14.05.24

**МОКСОТЕНС**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток в блістері, 2 блістери в паці  
 1 таблетка містить: моксонідину в перерахунку на 100% речовину 0,2 мг

Серія 0090145  
 Кіл-ть в серії 12,525 тис. уп  
 Дата виробництва 23.01.2024  
 Дата видачі 15.02.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19027/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/19027/01/01 від 28.10.2021,

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, помаранчево-рожевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку моксонідину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. УФ-спектр основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», в діапазоні від 200 до 400 нм має співпадати з УФ-спектром піку моксонідину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Розчинення, %	Лікарський засіб повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення моксонідину (Q) 75 % за 10 хв від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40.	3,3	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А – не більше 0,4 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка В – не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка С – не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка D – не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
	Сума домішок – не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає	





**МОКСОТЕНС**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУОЕ в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст моксонідину в одній таблетці повинен бути від 0,190 мг до 0,210 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,2	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.12.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19027/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/19027/01/01 від 28.10.2021,

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

