



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 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

Номер серії	<u>1590424</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>22012шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/18998/01/01</u>
Дата виробництва	<u>30.04.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 13.10.2026</u>

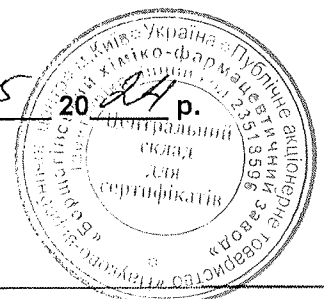
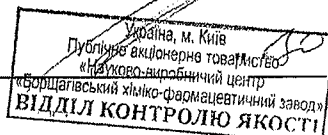
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-251-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-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 %)	103,6 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV $\leq$ 15,0 %; метод прямого визначення	1,2 %	
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	96,3 %	
Супровідні домішки:			
	- домішка А;	Не більше 0,3 %	0,12 %
	- домішка В;	Не більше 0,3 %	0,23 %
	- домішка С;	Не більше 0,5 %	< 0,10 %
	- домішка D;	Не більше 0,5 %	< 0,10 %
	- будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %	< 0,10 %
	- сума домішок	Не більше 0,5 %	0,35 %
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 <sub>9</sub> H <sub>12</sub> ClN <sub>6</sub> O)	Від 0,19 мг до 0,21 мг (0,20 мг $\pm$ 5 %), в одній таблетці	0,193 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-251-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





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 0,2 мг**

1	Найменування продукції	<b>МОКСОПРЕС</b>
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить моксонідину 0,2 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18998/01/01
7	Номер серії	<b>1590424</b>
	Розмір серії	<b>21 978 пак.</b>
8	Дата виробництва	30.04.2024
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

