

МОКСОТЕНС

Серія	0089185
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток в блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: моксонідину в перерахунку на 100% речовину 0,4 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19027/01/02, діє до 28.10.2026
Розмір серії	13,403 тис. уп
Дата виробництва	28.11.2023
Термін придатності	2,00 р.
Придатний до	10.2025
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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №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 ресстраційного посвідчення №UA/19027/01/02, тегет маркування до РП №UA/19027/01/02 від 28.10.2021, зміна № 1 до МКЯ ЛЗ №UA/19027/01/02 від 31.05.2022, наказ МОЗ №901 (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.01.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

МОКСОТЕНС

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток в блистері, 2 блистери в паці
 1 таблетка містить: моксонідину в перерахунку на 100% речовину 0,4 мг

Серія 0089185
 Кіл-ть в серії 13,403 тис. уп
 Дата виробництва 28.11.2023
 Дата видачі 23.01.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19027/01/02, текст маркування до РП №UA/19027/01/02 від 28.10.2021, зміна № 1 до МКА ЛЗ №UA/19027/01/02 від 31.05.2022, наказ МОЗ №901

№	Найменування показника	Вимоги МКА/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 регламентно-ваному 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	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 1,5 %	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 0,380 мг до 0,420 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,391	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.10.2025

Умови зберігання:

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

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19027/01/02, текст маркування до РП №UA/19027/01/02 від 28.10.2021, зміна № 1 до МКЯ ЛЗ №UA/19027/01/02 від 31.05.2022, наказ МОЗ №901

Начальник ВКЯ

Юлія НИКОЛОВЕЦЬ



Вв.ан. №0357 від 01-05-2024