

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата 29-07-2021	Сторінка 1 з 5
--------------------	-------------------

ФІЗИОТЕНС 0,4 мг 1x28 ТАБ Україна

Матеріал 400557017	Серія 716733	клієнт матеріал 1125911	Дата виробу 04.2021	Придатний до 03.2024
-----------------------	-----------------	----------------------------	------------------------	-------------------------

Характеристика	Одиниця	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд Кругла, опукла, матово-червоного кольору таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з відбитком "0,4" з одного боку.		відповідає	див. опис
Діаметр*1 6 мм		відповідає	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини *2		відповідає	Відповідає
Кількісне визначення, ВЕРХ	мг/таб	0,397	0,380 ... 0,420
Ідентифікація барвників E171 *1*3		гарантується *)	Позитивна
Ідентифікація барвників E172 *1*3		гарантується *)	Позитивна
6-десметилмоксонідин (ВЕРХ)	%	< 0,1	<= 0,5
4-гідроксомоксонідин (ВЕРХ)	%	< 0,1	<= 0,5
невстановлені, кожна (ВЕРХ)		відповідає	кожна <=0,5 %
загальна кількість споріднених речовин	%	< 0,1	<=1,5
Середня маса	мг	107	102 ... 108
Твердість, ЄФ	Н	76	>= 20
Розпадання, ЄФ	хв	2	<= 10
Розчинення, ЄФ		відповідає	>= 80% протягом 10 хвилин
Однорідність вмісту, ВЕРХ		відповідає	Відповідає ЄФ.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата	Сторінка
29-07-2021	2 з 5

ФІЗИОТЕНС 0,4 мг 1x28 ТАБ Україна

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата виробу	Придатний до
400557017	716733	1125911	04.2021	03.2024
заг. число аероб. мікро-в, ЄФ 2.6.12			КУО/г	гарантується *) <= 1000
заг. число плісн. і дріж. грибів, ЄФ 2.6.12			КУО/г	гарантується *) <= 100
Escherichia coli, ЄФ 2.6.13				гарантується *) Відсутність в 1 г

*) гарантовано означає "контроль за цим показником проводиться відповідно до плану періодичного контролю"

*¹ Тест не є частиною рутинного аналізу серії.

*² Ідентифікація активної речовини ВЕРХ або УФ:

- ВЕРХ: час утримування основного піка зразка має збігатися з часом утримування основного піка еталонного стандарту моксонідину.

- УФ-спектр від 200 до 400 нм моксонідину зразка повинен збігатися з УФ-спектром еталонного стандарту.

*³ Ідентифікація барвників E171 і E172, хімічна реакція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата	Сторінка
29-07-2021	3 з 5

ФІЗИОТЕНС 0,4 мг 1x28 ТАБ Україна

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата виробн	Придатний до
400557017	716733	1125911	04.2021	03.2024

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	ФІЗИОТЕНС®
Країна-імпортер:	Україна
Країна виробник:	Франція
Номер реєстраційного сертифіката в Україні:	UA/0315/01/02
Сила дії:	0,4 мг моксонідину
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг
Розмір і тип упаковки:	28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Розмір серії:	14.000, 000 уп
Номер серії:	716733



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата	Сторінка
29-07-2021	4 з 5

ФІЗИОТЕНС 0,4 мг 1x28 ТАБ Україна

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата виробн	Придатний до
400557017	716733	1125911	04.2021	03.2024

ВИРОБНИЧІ МАЙДАНЧИКИ:

Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості:

Майлан Лабораторіс САС
Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція
Ліцензія на виробництво: M15/195-MOD1

Результати аналізу: Відповідно до Сертифікату аналізу

Коментарі: Немає

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) цієї серії готового лікарського засобу було здійснено в повній відповідності з вимогами НВП ЄС та з вимогами торгової(-их) ліцензії(-й) країни/країн призначення.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата	Сторінка
29-07-2021	5 з 5

ФІЗІОТЕНС 0,4 мг 1x28 ТАБ Україна

Матеріал	Серія	кількість матеріал	Дата виробн	Придатний до
400557017	716733	1125911	04.2021	03.2024

Michael Champey, 29.07.2021 /підпис/

Сертифікат перевірено та затверджено
Цей сертифікат випущено валідованою системою і підписано електронним підписом.
Уповноважена особа з якості



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2021

№ 44372/21/10

ФІЗІОТЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0315/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **716733**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

Майлан Лабораторіз САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.08.2021 № 2691/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)