



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ МОКСОПРЕС

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

Номер серії	<u>0400923</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>21439 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/18998/01/01</u>
Дата виробництва	<u>05.09.2023</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>до 13.10.2026</u>

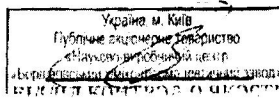
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-251-01

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 %)	102,4 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV \leq 15,0 %; метод прямого визначення	10,2 %	
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	97,3 %	
Супровідні домішки:			
	- домішка А;	Не більше 0,3 %	< 0,10 %
	- домішка В;	Не більше 0,3 %	0,17 %
	- 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 %	0,17 %	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		
	TAMC - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 100	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -		
TYMC - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 20		
	Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутні	
Кількісне визначення			
- моксонідину ($C_9H_{12}ClN_5O$)	Від 0,19 мг до 0,21 мг (0,20 мг \pm 5 %), в одній таблетці	0,20 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	2 роки	До 09.2025	

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-251-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 23 " 10 2023 р.





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	МОКСОПРЕС
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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18998/01/01
7	Номер серії	0400923
	Розмір серії	21 384 пак.
8	Дата виробництва	05.09.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2025
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 досяг. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>23.10.2023 р.</u> Дата підпису  Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа

