



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата
23-12-2020Сторінка
1 з 5

ФІЗІОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал 400557018	Серія 714848	клієнт матеріал 1125910	Дата вигот 09.2020	Придатний до 08.2022
-----------------------	-----------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------

Характеристика	Одиниця	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд Кругла, опукла, світло-рожевого кольору таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з відбитком "0.2" з одного боку		відповідає	див. опис
Діаметр *1 6 мм		гарантується *)	відповідає
Ідентифікація діючої речовини *2		відповідає	відповідає
Кількісне визначення, ВЕРХ	мг/таб	0.200	0.190 .. 0.210
Ідентифікація барвників E171 *1*3		гарантується *)	Позитивна
Ідентифікація барвників E172 *1*3		гарантується *)	Позитивна
6-десметилмоксонідин (ВЕРХ)	%	< 0,1	<= 0,5
4-гідроксимоксонідин (ВЕРХ)	%	< 0,1	<= 0,5
невстановлені, кожна (ВЕРХ)		відповідає	кожна <= 0,5%
Сума домішок (ВЕРХ)	%	< 0.1	<= 1.5
заг. кіл-ть аероб.мікро-в, (ЄФ2.6.12)	КУО/г	гарантується *)	<= 1000
заг. кіл-ть плісн. та дріжд. грибів, ЄФ2.6.12	КУО/г	гарантується *)	<= 100
Escherichia coli Ph.Eur. 2.6.13		гарантується *)	Відсутність в 1 г
Середня маса	мг	107	102 .. 108
Твердість, ЄФ	Н	77	>= 20
Розпадання, ЄФ	хв.	1	<= 10

Рут де Бельвіль, Льйо ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція
Тел. 33 (0) 4 74 45 54 42. Факс 33 (0) 4 74 55 02 83.

АТ спрощеного типу зі статутним капіталом 14 738 545 євро - Торговельний реєстр Бург-ан-Бресс № 443 748 157 - ПДВ: FR 90 443 748 157

М. М. № 2024 від 24.01.2021



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата 23-12-2020	Сторінка 2 з 5
--------------------	-------------------

ФІЗИОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата вигот	Придатний до
400557018	714848	1125910	09.2020	08.2022
Розчинення, ЄФ.			відповідає	>= 80% протягом 10 хвилин
Однорідність вмісту, ВЕРХ			відповідає	Відповідає ЄФ.

*) 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: УФ-спектр від 200 до 400 нм моксонідину зразка має збігатися з УФ-спектром еталонного стандарту.

*³ Ідентифікація барвників E171 і E172, хімічна реакція



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата 23-12-2020	Сторінка 3 з 5
--------------------	-------------------

ФІЗИОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал 400557018	Серія 714848	клієнт матеріал 1125910	Дата вигот 09.2020	Придатний до 08.2022
------------------------------	------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	ФІЗИОТЕНС®
Країни-імпортери:	Україна
Країна-виробник:	Франція
Номер реєстраційного сертифікату в Україні:	UA/0315/01/01
Сила дії:	0,2 мг моксонідину
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг
Розмір і тип упаковки:	28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Розмір серії:	6 845,000 уп.
Номер серії:	714848

Дата набуття чинності (EST): 23-Гру-2018

Дата друку (EST): 23-Грул-2020

Роздрукував(ла) Marie Hosta

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Дата	Сторінка
23-12-2020	4 з 5

ФІЗИОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата вигот	Придатний до
400557018	714848	1125910	09.2020	08.2022

ВИРОБНИЧІ МАЙДАНЧИКИ:

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

МАЙЛАН ЛАБОРАТОРИЗ САС

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

Результати аналізу: Відповідно до Сертифікату аналізу

Коментарі: N/A

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи (у т.ч. пакування/маркування та контроль якості) цієї серії готового лікарського засобу було здійснено в повній відповідності вимогам НВП ЄС та вимогам торгової (-их) ліцензії (-й) країни/країн призначення.

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Дата 23-12-2020	Сторінка 5 з 5
--------------------	-------------------

ФІЗИОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал 400557018	Серія 714848	клієнт матеріал 1125910	Дата вигот 09.2020	Придатний до 08.2022
------------------------------	------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------

Цей сертифікат випущений валідованою системою і підписаний електронним підписом.

23.12.2020 / 15:21:12 CET електронний підпис: Mickael Champey, Уповноважена особа з якості

Сертифікат перевірено та затверджено

Дата набуття чинності (EST): 23-Гру-2018

Дата друку (EST): 23-Гру-2020

Роздрукував(ла) Marie Hosta



2

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 введеного в Україну лікарського засобу

09.03.2021

№ 8491/21/10

ФІЗИОТЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **714848**

Кількість введеного лікарського засобу 400

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 26.02.2021 № 0523/2.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата
23-12-2020Сторінка
1 з 5

ФІЗИОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал 400557018	Серія 714848	клієнт матеріал 1125910	Дата вигот 09.2020	Придатний до 08.2022
-----------------------	-----------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------

Характеристика	Одиниця	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд Кругла, опукла, світло-рожевого кольору таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з відбитком "0.2" з одного боку		відповідає	див. опис
Діаметр *1 6 мм		гарантується *)	відповідає
Ідентифікація діючої речовини *2		відповідає	відповідає
Кількісне визначення, ВЕРХ	мг/таб	0.200	0.190 .. 0.210
Ідентифікація барвників E171 *1*3		гарантується *)	Позитивна
Ідентифікація барвників E172 *1*3		гарантується *)	Позитивна
6-десметилмоксонідин (ВЕРХ)	%	< 0,1	<= 0,5
4-гідроксимоксонідин (ВЕРХ)	%	< 0,1	<= 0,5
невстановлені, кожна (ВЕРХ)		відповідає	кожна <= 0,5%
Сума домішок (ВЕРХ)	%	< 0.1	<= 1.5
заг. кіл-ть аероб.мікро-в, (ЄФ2.6.12)	КУО/г	гарантується *)	<= 1000
заг. кіл-ть плісн. та дріжд. грибів, ЄФ2.6.12	КУО/г	гарантується *)	<= 100
Escherichia coli Ph.Eur. 2.6.13		гарантується *)	Відсутність в 1 г
Середня маса	мг	107	102 .. 108
Твердість, ЄФ	Н	77	>= 20
Розпадання, ЄФ	хв.	1	<= 10

Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція
Тел. 33 (0) 4 74 45 54 42. Факс 33 (0) 4 74 55 02 83.

АТ спрощеного типу зі статутним капіталом 14 738 545 євро - Торговельний реєстр Бург-ан-Бресс № 443 748 157 - ПДВ: FR 90 443 748 157

М. М. № 2024 від 24.01.2021



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата	Сторінка
23-12-2020	2 з 5

ФІЗИОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата вигот	Придатний до
400557018	714848	1125910	09.2020	08.2022
Розчинення, ЄФ.			відповідає	>= 80% протягом 10 хвилин
Однорідність вмісту, ВЕРХ			відповідає	Відповідає ЄФ.

*) 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: УФ-спектр від 200 до 400 нм моксонідину зразка має збігатися з УФ-спектром еталонного стандарту.

*³ Ідентифікація барвників E171 і E172, хімічна реакція



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата 23-12-2020	Сторінка 3 з 5
--------------------	-------------------

ФІЗИОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал 400557018	Серія 714848	клієнт матеріал 1125910	Дата вигот 09.2020	Придатний до 08.2022
------------------------------	------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту: ФІЗИОТЕНС®

Країни-імпортери: Україна

Країна-виробник: Франція

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/0315/01/01

Сила дії: 0,2 мг моксонідину

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг

Розмір і тип упаковки: 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

Розмір серії: 6 845,000 уп.

Номер серії: 714848

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Дата	Сторінка
23-12-2020	4 з 5

ФІЗИОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата вигот	Придатний до
400557018	714848	1125910	09.2020	08.2022

ВИРОБНИЧІ МАЙДАНЧИКИ:

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

МАЙЛАН ЛАБОРАТОРИЗ САС

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

Результати аналізу: Відповідно до Сертифікату аналізу

Коментарі: N/A

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи (у т.ч. пакування/маркування та контроль якості) цієї серії готового лікарського засобу було здійснено в повній відповідності вимогам НВП ЄС та вимогам торгової (-их) ліцензії (-й) країни/країн призначення.

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Дата 23-12-2020	Сторінка 5 з 5
--------------------	-------------------

ФІЗИОТЕНС 0,2 мг 1X28 ТАБ Україна

Матеріал 400557018	Серія 714848	клієнт матеріал 1125910	Дата вигот 09.2020	Придатний до 08.2022
------------------------------	------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------

Цей сертифікат випущений валідованою системою і підписаний електронним підписом.

23.12.2020 / 15:21:12 CET електронний підпис: Mickael Champey, Уповноважена особа з якості

Сертифікат перевірено та затверджено

Дата набуття чинності (EST): 23-Гру-2018

Дата друку (EST): 23-Гру-2020

Роздрукував(ла) Marie Hosta



2

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 введеного в Україну лікарського засобу

09.03.2021

№ 8491/21/10

ФІЗИОТЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **714848**

Кількість введеного лікарського засобу 400

Виробник

Майлан Лабораторізі 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 26.02.2021 № 0523/2.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)