



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 191675

МОКСОТЕНС

Серія	0108742
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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/19027/01/02, діє до 28.10.2026
Розмір серії	13,666 тис. уп
Дата виробництва	26.12.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2026
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. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19027/01/02, зміна № 1, зміна № 2, текст маркування до РП №UA/19027/01/02 від 28.10.2021 (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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

31.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

МОКСОТЕНС

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

Серія	0108742
Кіл-ть в серії	13,666 тис. уп
Дата виробництва	26.12.2024
Дата видачі	31.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19027/01/02, зміна № 1, зміна № 2, текст маркування до РП №UA/19027/01/02 від 28.10.2021

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/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 регламентованому 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.	5,5	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.	0,382	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19027/01/02, зміна № 1, зміна № 2, текст маркування до РП №UA/19027/01/02 від 28.10.2021

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

