

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МОКСОПРЕС

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

Номер серії	1140125	Країна	Україна
Кількість в серії	22174 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/18998/01/01
Дата виробництва	23.01.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 13.10.2026

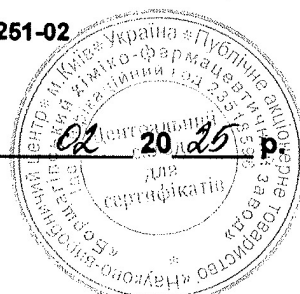
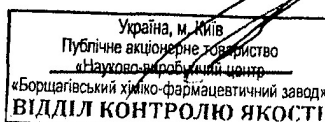
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-251-02

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 %)	103,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФДФУ, $AV \leq 15,0$ %; метод прямого визначення	0,6 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	95,3 %
Супровідні домішки:		
- домішка А	Не більше 0,3 %	< 0,10 %
- домішка В	Не більше 0,3 %	0,11 %
- 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 %	0,11 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 100
	ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -	< 20
Кількісне визначення	ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутні
- 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 01.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-251-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Відп. за серією 1140125
20.02.2025

**БХФЗ****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 | 1140125 |
| | Розмір серії | 22 140 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 23.01.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2027 |
| 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 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <div>19.02.2025 р.
Дата підпису</div> <div>
Наталя АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа</div> |

