



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2024

№ 6238/24/10

ФІЗИОТЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 14 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 № **723422**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

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 **21.02.2024 № 0127/34.**

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

В.о. начальника державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів
ДОКУМЕНТІВ
(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Physiotens 0,4 mg 1x14 tab UA – Material 400540799 – Batch 723422

Customer material 1055935

Фізіотенс 0,4 мг 1x14 таблетки UA - Матеріал 400540799 - Серія 723422
Матеріал замовника 1055935

1.	Name of product/ Назва продукту	PHYSIOTENS®/ФІЗИОТЕНС®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/0315/01/02
4.	Strength/ Сила дії	0,4 mg moxonidine/ 0,4 мг моксонідину
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 0,4 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	14 tablets in blister; 1 blister in carton box/ 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	723422 36 500 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	02/06/2023 18/07/2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	31/05/2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Майлан Лабораторіс САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022_294_1_2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
General characteristics/Загальні характеристики Shape/Форма Colour/Колір Diameter*/Діаметр* Imprint/Відбиток	round, convex / кругла, опукла dull red / матово-червоний 6 mm / 6 мм "0.4" on one face / "0.4" з одного боку	Complies / Відповідає
Identification of active substance / Ідентифікація діючої речовини HPLC / ВЕРХ or/або UV / УФ	Retention time of main sample peak must compare favorably with retention time of main moxonidine reference standard peak/ Час утримування основного піка зразка повинен співпадати з часом утримування основного піка еталонного стандарту моксонідину. UV-spectra of moxonidine sample from 200 to 400 nm compare favorably with UV-spectrum of reference standard / УФ-спектр від 200 до 400 нм моксонідину зразка повинен співпадати з УФ-спектром еталонного стандарту.	☒ Complies / Відповідає or/або ☐ Not tested / Не тестувалось ☒ Complies / Відповідає or/або ☐ Not tested / Не тестувалось
Identification of coloring agents* E171 and E172, chemical reaction / Ідентифікація барвників* E171 і E172, хімічна реакція	Positive/ Позитивна	☐ Complies / Відповідає or/або

Вхана 1937 от 050224

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

Physiotens 0,4 mg 1x14 tab UA – Material 400540799 – Batch

723422

Customer material 1055935

Фізіотенс 0,4 мг 1x14 таблетки UA - Матеріал 400540799 - Серія

723422

Матеріал замовника 1055935

		☒ Not tested / Не тестувалось
Assay, HPLC / Кількісне визначення, ВЕРХ	0,380 - 0,420 mg of moxonidine per tablet (95 - 105% of labelled content) / 0,380 - 0,420 мг моксонідину на таблетку (95 - 105% від заявленого вмісту)	0.401
Related substances, HPLC / Споріднені речовини, ВЕРХ		
6-desmethyloxonidine/ 6-десметилмоксонідин	NMT 0,5% (w/w) relative to the labelled moxonidine amount / Не більше 0,5% (м/м) відносно заявленого вмісту моксонідину	≤0.1
4-hydroxymoxonidine/ 4-гідроксимоксонідин	NMT 0,5% (w/w) relative to the labelled amount moxonidine / Не більше 0,5% (м/м) відносно заявленого вмісту моксонідину	≤0.1
Unspecified, single highest value/ Невстановлені, найвище окреме значення	NMT 0,5% area each, relative to the sum of all peaks, apart from excipients and solvents peaks / Не більше 0,5% площі кожна, відносно суми всіх піків, крім піків допоміжних речовин і розчинників	≤0.1
Total related substances / Загальна кількість споріднених речовин	NMT 1,5% (w/w + % area) / Не більше 1,5% (м/м + % площі)	≤0.1
Microbiological quality**, complies with Ph.Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Мікробіологічна чистота**, відповідає вимогам ЄФ 5.1.4 (неводні засоби для орального застосування):		☒ Not tested / Не тестувалось or/або
TAMC, Ph.Eur. 2.6.12 / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, ЄФ 2.6.12	≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г	☐
TYMC, Ph.Eur. 2.6.12 / Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів, ЄФ 2.6.12	≤10 ² CFU/g / ≤10 ² КУО/г	☐
Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13 / ЄФ 2.6.13	Absent in g / Відсутня в г	☐ Absent/g / Відсутня/г
Average mass / Середня маса	105 mg ±3% (=102-108 mg) / 105 мг ±3% (=102-108 мг)	107
Hardness, Ph. Eur./ Твердість, ЄФ	NLT 20 N / Не менше 20 N	64
Disintegration, Ph. Eur./ Розпадання, ЄФ	Disintegration within 10 minutes / Розпадання протягом 10 хвилин	1
Dissolution, Ph. Eur. (flow apparatus, HPLC) / Розчинення, ЄФ (проточний апарат, ВЕРХ)	NLT 80% of the declared moxonidine content should be released within 10 minutes. / Не менше 80% від заявленого вмісту моксонідину повинно вивільнятися протягом 10 хвилин	96
Uniformity of content, Ph. Eur. HPLC / Однорідність вмісту, ЄФ ВЕРХ	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам ЄФ	Complies / Відповідає

* Test is not part of the routine batch analysis. / Тест не є частиною рутинного аналізу серії.

** Microbiological test will be performed at least once per year. / Мікробіологічний тест буде проводитися принаймні один раз на рік.

Effective Date (EST) : 04-Jul-2023

Print Date (EST) : 27-Jul-2023

Printed by : Caroline De Araujo

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'юїо ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Physiotens 0,4 mg 1x14 tab UA – Material 400540799 – Batch

723422

Customer material 1055935

Фізіотенс 0,4 мг 1x14 таблетки UA - Матеріал 400540799 - Серія

723422

Матеріал замовника 1055935

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	ELRICK BERT Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Elrick Bert- M550099 Digitally signed by Elrick Bert-M550099 Date: 2023.07.28 11:40:19 +02'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	28/07/2023

Effective Date (EST) : 04-Jul-2023

Print Date (EST) : 27-Jul-2023

Printed by : Caroline De Araujo

Document Name : FORM-003259827

Title : Bilingual CoA Template 400540799_Physiotens 0.4mg_1x14 tab UA

Version : 2.0, CURRENT

Status : Effective

Electronic Signature

User	Date (EST)	Justification
Remi Chauvin2	28-Jun-2023 14:18:13	Manager Approval
Celine Reynaud	30-Jun-2023 02:45:16	Final QA Approval

Effective Date (EST) : 04-Jul-2023

Print Date (EST) : 27-Jul-2023

Printed by : Caroline De Araujo



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2025

№ 6048/25/10

ФІЗИОТЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 14 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 № 728030

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Майлан Лабораторіс 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 12.02.2025 № 0400/12.

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

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лійо ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу**Physiotens 0,4 mg 1x14 tab UA – Material** 400540799

– Batch 728030

Фізіотенс 0,4 мг 1х14 таблетки UA - Матеріал

400540799

– Серія

728030

1.	Name of product/ Назва продукту	PHYSIOTENS®/ФІЗИОТЕНС®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/0315/01/02
4.	Strength/ Сила дії	0,4 mg moxonidine/ 0,4 мг моксонідину
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 0,4 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	14 tablets in blister; 1 blister in carton box / 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	728030 43000 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	11/06/24 01/10/2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	05/27
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Майлан Лабораторіс САС, Рут де Бельвіль, Лійо ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022_294_1_2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Effective Date (EST) : 05-Jan-2024

Print Date (EST) : 02-Oct-2024

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance, Physical examination/Загальні характеристики, Фізичне обстеження Form/Форма Color/Колір Diameter*/Діаметр* Stamp/Відбиток	Round, convex film-coated tablet/ Кругла, опукла таблетка вкрита плівковою оболонкою Dull red / Матово-червоний 6 mm / 6 мм "0.4" on one face / "0.4" з одного боку	Complies / Відповідає
Identification of the active principle / Ідентифікація діючої речовини A) HPLC / ВЕРХ And/Ta B) UV / Б) УФ	The retention time of the main peak in the sample chromatogram must compare favourably with the standard. / Час утримування основного піка на хроматограмі зразка повинен співпадати з еталонним стандартом. The UV-Spectra from 200-400 nm of Moxonidine in the sample compare favourably with the reference standard. / УФ-спектр від 200 до 400 нм моксонідину в зразку повинен співпадати з еталонним стандартом.	☒ Complies / Відповідає ☒ Complies / Відповідає
Identification of the colouring materials E171 and E172 **, Chemical reaction / Ідентифікація барвників E171 і E172 **, Хімічна реакція	Positive/ Позитивна	☐ Complies / Відповідає or/або

Printed by : Sabine Laurent

Вхад 11.04.23
06.02.25

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'юїо ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

Physiotens 0,4 mg 1x14 tab UA – Material

400540799

– Batch

728030

Фізіотенс 0,4 мг 1x14 таблетки UA - Матеріал

400540799

- Серія

728030

		☒ Not tested / Не тестувалось
Assay, HPLC / Кількісне визначення, ВЕРХ	0,380 - 0,420 mg Moxonidine per tablet (95 - 105% of label) / 0,380 - 0,420 мг моксонідину на таблетку (95 - 105% від заявленого вмісту)	0,406
Related substances, HPLC / Споріднені речовини, ВЕРХ		
6-Desmethyloxonidine/ 6-десметилмоксонідин (BDF 6482)	Not more than 0,5% (w/w), relative to the labelled amount of Moxonidine. / Не більше 0,5% (м/м) відносно заявленого вмісту моксонідину.	<0,1
4-Hydroxymoxonidine/ 4-гідроксимоксонідин (BE 7050)	Not more than 0,5% (w/w), relative to the labelled amount of Moxonidine. / Не більше 0,5% (м/м) відносно заявленого вмісту моксонідину.	<0,1
Unspecified, single highest value/ Неспецифіковані, найвище окреме значення	Not more than 0.5% (w/w), relative to the labelled amount of Moxonidine. / Не більше 0,5% (м/м) відносно заявленого вмісту моксонідину.	<0,1
Total related substances / Загальна кількість домішок	Not more than 1.5% (w/w), relative to the labelled amount of Moxonidine. / Не більше 1,5% (м/м) відносно заявленого вмісту моксонідину.	<0,1
Microbiological quality***, Complies with Ph.Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Мікробіологічна чистота***, Відповідає вимогам ЄФ 5.1.4 (неводні засоби для перорального застосування):		☒ Not tested / Не тестувалось or/або
TAMC (total aerobic microbial count), Ph.Eur. 2.6.12 / ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів), ЄФ 2.6.12	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г	☐
TYMC (total combined yeasts/moulds count), Ph.Eur. 2.6.12 / ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів), ЄФ 2.6.12	$\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г	☐
Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13 / ЄФ 2.6.13	Absent in g / Відсутня в г	☐ Absent/g / Відсутня/г
Average mass, Weighing / Середня маса, Зважування	105 mg $\pm$ 3% (=102-108 mg) / 105 мг $\pm$ 3% (=102-108 мг)	107
Hardness, Ph. Eur./ Твердість, ЄФ	≥ 20 N / ≥ 20 N	53
Disintegration, Ph. Eur./ Розпадання, ЄФ	Disintegration within 10 minutes / Розпадання протягом 10 хвилин	1
Dissolution, Ph. Eur. (Flow through apparatus) , HPLC / Розчинення, ЄФ (проточний апарат, ВЕРХ)	Not less than 80% (Q=75%) of the declared Moxonidine content should be released within 10 minutes. / Не менше 80% (Q=75%) від заявленого вмісту моксонідину повинно вивільнятися протягом 10 хвилин.	100
Content uniformity, Ph. Eur. HPLC / Однорідність дозованих одиниць, ЄФ ВЕРХ	Meets the requirement / Відповідає вимогам	Complies / Відповідає

Effective Date (EST) : 05-Jan-2024

Print Date (EST) : 02-Oct-2024

Printed by : Sabine Laurent

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу
Physiotens 0,4 mg 1x14 tab UA – Material 400540799 – Batch 728030

Фізіотенс 0,4 мг 1x14 таблетки UA - Матеріал 400540799 - Серія 728030

* Fixed by the punches size. Test is not part of the routine batch analysis. / Фіксується за розміром пуансона.
Тест не є частиною рутинного аналізу серії.
** Would comply if tested./ Повинен відповідати, у разі тестування.
***Test is performed at least once a year at release. For stability studies, the test is performed at minimum at shelf-life./ Випробування проводиться принаймні один раз на рік при випуску. Для досліджень стабільності тест проводиться як мінімум протягом терміну придатності.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Elrick BERT Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Elrick Bert- M550099 Digitally signed by Elrick Bert-M550099 Date: 2024.10.08 09:16:52 +02'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	08/10/2024

Affiliate template version V.07 / Версія шаблону партнера V.07

Effective Date (EST) : 05-Jan-2024

Print Date (EST) : 02-Oct-2024

Printed by : Sabine Laurent