Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіз САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Льйо 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®/ФІЗІОТЕНС®
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 Лабораторіз САС, Рут де Бельвіль, Льйо 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

Effective Date (EST) : 04-Jul-2023
Print Date (EST) : 27-Jul-2023
Printed by : Caroline De Araujo

V.06 ED: 03-Mar-2023 HA AAD: 19-Jul-2016

Вхам 1937 от 09.02.24

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіз САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Льйо 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-desmethylmoxonidine/ 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 дріжджевих/плісеневих 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 Лабораторіз САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Льйо 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

УКРАЇНА * м.Київ * У формі товариства * Спільне Українсько-естонське відповідальністю підприємство * "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

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