



# 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

25.04.2024

№ 19750/24/10

### ФІЗИОТЕНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг; по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **724538**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3800

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 22.04.2024 № 1050/15.

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

Начальник  
(посада)



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



RBRM10003206027

4.0, CURRENT

Effective

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 1x28 tab UA – Material 400557017 – Batch 724538

Фізіотенс 0,4 мг 1x28 таблетки UA - Матеріал 400557017 - Серія 724538

|     |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 /<br>Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг                                                                                                                                                                                                   |
| 6.  | Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки                                                                                                                                                                                                    | 28 tablets in blister; 1 blister in carton box/<br>28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                                                                                                                                                      |
| 7.  | Batch number/ Номер серії<br>Batch size / Розмір серії                                                                                                                                                                                                 | 724538<br>32 900 packs/уп.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8.  | Date of manufacture/ Дата виробництва<br>Date of batch release / Дата випуску серії                                                                                                                                                                    | 11/2023<br>26/02/2024                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9.  | Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності                                                                                                                                                                                                       | 10/2026                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10. | Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/<br>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 /<br>Майлан Лабораторіс САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція<br><br>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<br>Контрольований параметр                                                                                                       | Acceptance limits<br>Допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Results<br>Результати                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance, Physical examination/Загальні характеристики, Фізичне обстеження<br>Form/Форма<br>Color/Колір<br>Diameter*/Діаметр*<br>Stamp/Відбиток | Round, convex film-coated tablet/<br>Кругла, опукла таблетка вкрита плівковою оболонкою<br>Dull red / Матово-червоний<br>6 mm / 6 мм<br>"0.4" on one face / "0.4" з одного боку                                                                                                                                                                                                                                                    | Complies /<br>Відповідає                                                                                                   |
| Identification of the active principle /<br>Ідентифікація діючої речовини<br>A) HPLC / ВРХ<br>B) U                                                | The retention time of the main peak in the sample chromatogram must compare favourably with the standard. /<br>Час утримування основного піка на хроматограмі зразка повинен співпадати з еталонним стандартом.<br><br>The UV-Spectra from 200-400 nm of Moxonidine in the sample compare favourably with the reference standard. /<br>УФ-спектр від 200 до 400 нм моксонідину в зразку повинен співпадати з еталонним стандартом. | <input checked="" type="checkbox"/> Complies / Відповідає<br><br><input checked="" type="checkbox"/> Complies / Відповідає |
| Identification of the colouring materials E171 and E172 **, Chemical reaction / Ідентифікація барвників E171 і E172 **, Хімічна реакція           | Positive/ Позитивна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Complies / Відповідає<br>or/або                                                                   |



Вхано 157305 100420

Effective Date (EST) : 01-Mar-2024

Print Date (EST) : 06-Mar-2024

Printed by : Celina B. B. B.

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

## Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

Physiotens 0,4 mg 1x28 tab UA – Material 400557017 – Batch 724538

Фізіотенс 0,4 мг 1x28 таблетки UA - Матеріал 400557017 - Серія 724538

|                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                      |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> Not tested / Не тестувалось        |
| Assay, HPLC / Кількісне визначення, ВЕРХ                                                                                                                                                                  | 0,380 - 0,420 mg Moxonidine per tablet (95 - 105% of label) /<br>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 (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): |                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> 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                                                                                          | ≤10 <sup>3</sup> CFU/g / ≤10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/>                                               |
| TYMC (total combined yeasts/moulds count), Ph.Eur. 2.6.12 / ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів), ЄФ 2.6.12                                                                               | ≤10 <sup>2</sup> CFU/g / ≤10 <sup>2</sup> КУО/г                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/>                                               |
| Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13 / ЄФ 2.6.13                                                                                                                                                              | Absent in g / Відсутня в г                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Absent/g / Відсутня/г                         |
| Average mass, Weighing / Середня маса, Зважування                                                                                                                                                         | 105 mg ±3% (=102-108 mg) /<br>105 мг ±3% (=102-108 мг)                                                                                                                                               | 106                                                                    |
| Hardness, Ph. Eur./ Твердість, ЄФ                                                                                                                                                                         | ≥ 20 N / ≥ 20 N                                                                                                                                                                                      | 69                                                                     |
| 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 вивільнитися протягом 10 хвилин. | 99                                                                     |
| Content uniformity, Ph. Eur. HPLC / Однорідність дозованих одиниць, ЄФ ВЕРХ                                                                                                                               | Meets the requirement / Відповідає вимогам                                                                                                                                                           |                                                                        |

Effective Date (EST) : 03-Mar-2024

Print Date (EST) : 06-Mar-2024

Printed by : Ceilán B. Fernández



R02M0003206027

4.0, CURRENT

Effective

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


Page / ст. | 3

**Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу****Physiotens 0,4 mg 1x28 tab UA – Material** 400557017 – **Batch** 724538**Фізіотенс 0,4 мг 1x28 таблетки UA - Матеріал** 400557017 – **Серія** 724538

\* 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<br>Країни-імпортери: Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 13. | Certification statement/<br>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 | Lauriane JOMAIN<br>Qualified person / Уповноважена особа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 15. | Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16. | Date of signature/ Дата підпису                                                                                         | 01/03/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Affiliate template version V.04 / Версія шаблону партнера V.04



Effective Date (EST) : 03-Mar-2024

Print Date (EST) : 06-Mar-2024

Printed by : CeihonB@easdujo