

МОКСОТЕНС

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток в блістері, 2 блістери в паці
 1 таблетка містить: моксонідину в перерахунку на 100% речовину 0,4 мг

Серія 0077290
 Кіл-ть в серії 13,309 тис. уп
 Дата виробництва 02.10.2023
 Дата видачі 16.10.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19027/01/02, текст маркування до РП №UA/19027/01/02 від 28.10.2021, зміна № 1 до МКЯ ЛЗ №UA/19027/01/02 від 31.05.2022, наказ МОЗ №901

| № | 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/СФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення моксонідину (Q) 75 % за 10 хв від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку». | Відповідає / 86-105% / | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ/СФ, 2.9.40. | 2,6 | 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 | Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. | Відповідає /<50 КУО / | Відповідає |
| | | Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУОЕ в 1 г. | Відповідає /<10 КУО / | Відповідає |
| | | Критерій прийнятності: Відсутність Escherichia coli в 1 г. | Відповідає | Відповідає |
| 7 | Кількісне визначення, мг | Вміст моксионідину в одній таблетці повинен бути від 0,380 мг до 0,420 мг, в перерахунку на середню масу таблетки. | 0,397 | Відповідає |
| 8 | Упаковка | Згідно МКЯ | Відповідає | Відповідає |
| 9 | Маркування | Згідно МКЯ | Відповідає | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19027/01/02, текст маркування до РП №UA/19027/01/02 від 28.10.2021, зміна № 1 до МКЯ ЛЗ №UA/19027/01/02 від 31.05.2022, наказ МОЗ №901

Начальник ВКЯ


 Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ
