



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ МОКСОПРЕС

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

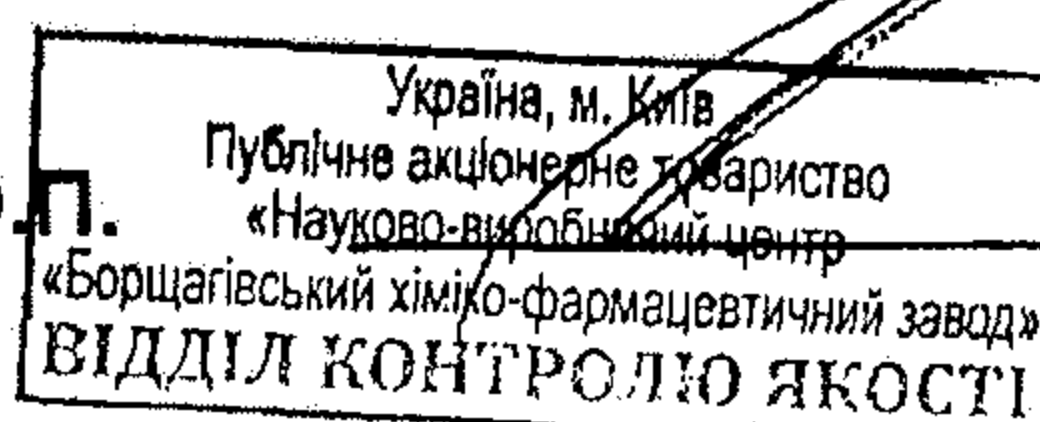
Номер серії	0530124	Країна	Україна
Кількість в серії	21640 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/18998/01/01
Дата виробництва	16.01.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 13.10.2026

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-251-01

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 ± 5 %)	105,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %; метод прямого визначення	9,4 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	99,7 %
Супровідні домішки:		
- домішка А;	Не більше 0,3 %	< 0,1 %
- домішка В;	Не більше 0,3 %	0,23 %
- домішка С;	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
- домішка D;	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
- будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %	< 0,1 %
- сума домішок	Не більше 0,5 %	0,23 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутні
Кількісне визначення - моксонідину (C <sub>9</sub> H <sub>12</sub> ClN <sub>5</sub> O)	Від 0,19 мг до 0,21 мг (0,20 мг ± 5 %), в одній таблетці	0,20 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2026

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

Висновок: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-251-01



070324



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	<b>МОКСОПРЕС</b>
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	<b>0530124</b>
	Розмір серії	<b>21 585 пак.</b>
8	Дата виробництва	16.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
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	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-



15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

12.02.2024 р.  
Дата підпису

