

veror@mail.ru

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде
тел. (4722) 21-32-26
факс (4722) 21-34-71

Отдел контроля качества

Паспорт № 1 от 16.12.2020

ФИЗИОТЕНЗ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг

Номер серии 11120

Субстанция Моксонидин

Количество продукции в серии (уп.) 133680

Дата производства 11.2020

Дата проведения испытаний 10.12.2020 – 15.12.2020

Анализ выполнен по НД П №015691/01-160118, изм. № 1, 2

Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	П №015691/01-160118	Круглые, двойковыпуклые таблетки, покрыты пленочной оболочкой коричнево-красного цвета с гравировкой «0,4» с одной стороны таблетки. На изломе таблетки белого цвета.	Круглые, двойковыпуклые таблетки, покрыты пленочной оболочкой коричнево-красного цвета с гравировкой «0,4» с одной стороны таблетки. На изломе таблетки белого цвета. Соответствует.
Подлинность ВЭЖХ		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно с погрешностью 1 % соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. Время удерживания моксонидина составляет 8,8 мин	Соответствует
УФ-спектр	II №015691/01-160118	УФ-спектры испытуемого в стандартного растворов в области длин волн от 200 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одинаковых же длинах волн	Соответствует
Однородность массы	П №015691/01-160118 ГФ XIII ОФС 1.4.2.0009.15	От 102 до 108 мг Отклонение в массе отдельных таблеток 18/20 ±7,5 %, 2/20±15%	106 мг - 1,4%; + 1,8%
Растапливаемость	П №015691/01-160118 ГФ XIII ОФС 1.4.2.0013.15	Не более 10 мин в воде	5 мин
Растворение	П №015691/01-160118 ГФ XIII ОФС 1.4.2.0014.15	Не менее 80 % (Q=75%) через 10 мин	93 %
Радиоактивные примеси: - б-дезметилксоэндиины - 4-гидроксомоксонидины - б-хлоромоксонидины* - 4-метоксомоксонидины* - единичная неидентифицированная примесь - суммы неидентифицированных примесей - суммы примесей (*Данные примеси относятся к продуктам синтеза субстанции и не являются в силу примесей)	П №015691/01-160118	Не более 1,5 % Не более 1,5 % Не более 0,4 % Не более 0,5 % Не более 0,5% Не более 1,5% Не более 3,0%	Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружены
Однородность дозирования	П №015691/01-160118 ГФ XIII ОФС 1.4.2.0008.15	AV≤15,0	3,1
Количественное определение	П №015691/01-160118	0,368 мг - 0,420 мг	0,392 мг
Микробиологическая чистота	ОГД ГФ XIII ОФС 1.2.1.0001	Категория ЗА	Соответствует

Начальник ОКК



И. Дубова

16.12.2020

verofarm.ru

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде
тел. (4722) 21-32-26
факс (4722) 21-34-71

Отдел контроля качества

Паспорт № 1 от 16.12.2020

ФИЗИОТЕНЗ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг

Номер серии 11120

Субстанция Моксонинин

Количество продукции в серии (уп.) 133680

Дата производства 11.2020

Дата проведения испытаний 10.12.2020 – 15.12.2020

Анализ выполнен по НД П №015691/01-160118, изм. № 1, 2

Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
		<p>По 1, 2 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 28 таблеток в блистер на пакеты ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 14 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой лакированной печатной.</p> <p>По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>
Маркировка	П №015691/01-160118, изм. № 2	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>В случае производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия:</p> <p>На обратной стороне блистера на русском языке указывают: название длий недели над каждой блистерной линейкой, соответствующие каждой таблетке.</p> <p>Допускается отсутствие текста на оборотной стороне блистера.</p> <p>На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p>Дополнительно на английском языке указываются товарные знаки компании Эбботт (с текстом).</p> <p>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>В случае производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия:</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Для лечения артериальной гипертонии», наименование и содержание действующего вещества в таблетке, «Для приема внутрь», «Таблетки содержат лактозу моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения.</p>	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На обратной стороне блистера на русском языке указаны наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p>На блистере на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «Для лечения артериальной гипертонии», наименование и содержащие действующее вещество в таблетке, «Для приема внутрь», «Таблетки содержат лактозу моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения.</p>

Начальник ОКК



16.12.2020

дтн

стр. 2 из 3

вероустановлен

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде
тел. (4722) 21-32-26
факс (4722) 21-34-71

Отдел контроля качества

Паспорт № 1 от 16.12.2020

ФИЗНОТЕНЗ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг

Номер серии 11120

Субстанция Моксонидин

Количество продукции в серии (упл.) 133680

Дата производства 11.2020

Дата проведения испытаний 10.12.2020 – 15.12.2020

Анализ выполнен по НД П №015691/01-160118, изм. № 1, 2

Наименование показателей по НД	Наименование НД из метода испытаний	Требования НД	Результаты испытания
		условия отпуска, наименование и страну производителя, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, изображение таблетки, тематический рисунок, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности в формате «Годен до». На картонной пачке на английском языке дополнительно указывают: товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт.	тематический рисунок номер серии, дата производства, дата истечения срока годности в формате «Годен до». На картонной пачке на английском языке дополнительно указывают: товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт.
Условия хранения	П №015691/01-160118, изм. № 2	При температуре не выше 25°C	Дополнительно на пачку картонную нанесены средства идентификации, SN, GTIN, идентификаторы применения. Информация, которую содержит SN и GTIN, может быть удалена полностью или частично.
Срок годности	П №015691/01-160118	3 года	До 10.2023

Заключение: препарат соответствует НД П №015691/01-160118, изм. № 1, 2.

Начальник ОКК



Дубова

16.12.2020
Дубова