

МНН - Моксонидин

Дата
производства 07.10.2025

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г	производства 07.1
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС № GMP/EAEU/RU/01244-2024	
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(009968)-(ПГ-RU) от 25.04.2025 г	
Нормативная документация: ЛП-№(009968)-(ПГ-RU)-250425	

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	ГФ РФ XV, ОФС.1.4.1.0015, ФЕАЭС 2.5.1.34, визуальный Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
Идентификация	ГФ РФ XV, ОФС.1.2.1.2.0005, ФЕАЭС 2.1.2.28, ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пика моксонидина на хроматограмме раствора стандартного образца ГФ РФ XV, ОФС.1.2.1.2.0005, ФЕАЭС 2.1.2.28, ВЭЖХ/ДМД Спектр поглощения, снятый в вершине пика моксонидина на хроматограмме испытуемого раствора в области от 190 до 400 нм должен соответствовать спектру, снятому в вершине пика моксонидина на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждена Подтверждена
Однородность массы	ГФ РФ XV, ОФС.1.4.2.0009, ФЕАЭС 2.1.9.5 От 95,7 до 111,2 Отклонение от средней массы допускается у 18 из 20 таблеток - не более $\pm 7,5 \%$, и у 2 из 20 таблеток – не более $\pm 15 \%$	104,7 +2,3/-3,4
Растворение	ГФ РФ XV, ОФС.1.4.2.0014, ГФ РФ XV, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.9.3, ВЭЖХ В раствор через 45 минут должно перейти не менее 75 % (Q) моксонидина.	90,4
Примеси, %	ГФ РФ XV, ОФС.1.2.1.2.0005, ФЕАЭС 2.1.2.28, ВЭЖХ	



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3442

Страница 2 из 5

Примесь А	- не более 0,5	Не обнаружена
Примесь В	- не более 0,5	Не обнаружена
Любая единичная неидентифицированная примесь	- не более 0,2	0,16
Сумма всех примесей	- не более 1,5	0,66
Микробиологическая чистота	ГФ РФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18 ФЕАЭС 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7, категория 3А Моксонидин в условиях испытания на микробиологическую чистоту обладает антимикробным действием в отношении аэробных микроорганизмов и Escherichia coli и не обладает активностью в отношении дрожжевых и плесневых грибов.	Испытание выдерживает
Однородность единиц дозирования	ГФ РФ XV, ОФС.1.4.2.0008, ГФ РФ XV, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.9.14, 2.1.2.28, ВЭЖХ, способ прямого определения При $n = 10$ $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$) При $n = 30$ $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $(1 + L2 \times 0,01) \times M \geq x_i \geq (1 - L2 \times 0,01) \times M$ ($L2 = 25,0$)	6,9
Количественное определение, мг	ГФ РФ XV, ОФС.1.2.1.2.0005, ФЕАЭС 2.1.2.28, ВЭЖХ От 0,180 до 0,220 мг моксонидина, считая на среднюю массу одной таблетки	0,194
Упаковка	По 7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 60, 90 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и полиэтилена	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. 80 пачек в ящике из гофрокартона



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3442

Страница 3 из 5

	<p>высокого давления с контролем первого вскрытия, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.</p> <p>Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопичную.</p> <p>На банку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.</p> <p>Одну банку или 1, 2, 3, 4, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p>	
Маркировка	<p><u>Первичная (внутренняя) упаковка</u></p> <p>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип компании.</p> <p>На этикетке банки на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, дозировку, количество таблеток в банке с указанием лекарственной формы, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («ДО»), наименование держателя регистрационного удостоверения, наименование производителя, логотип компании.</p> <p>Дополнительно на этикетке банки, содержащей пакет-осушитель (силикагель), указывают «Силикагель. Не есть!».</p> <p><u>Вторичная (потребительская) упаковка</u></p> <p>На пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), логотип компании, элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, дозировку, количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы, состав с</p>	<p><u>Первичная (внутренняя) упаковка</u></p> <p>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип компании.</p> <p><u>Вторичная (потребительская) упаковка</u></p> <p>На пачке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), логотип компании, элементы дизайна с графическим изображением лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке с</p>



указанием наименования и содержания действующего вещества в одной таблетке, «Препарат содержит лактозу», «Препарат содержит краситель желтый «солнечный закат» FCF алюминевый лак (E110)» (для дозировки 0,3 мг), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Способ применения: см. листок-вкладыш», наименование и страну производителя, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения («РУ №:»), штрих-код, номер серии («Серия») (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до»), информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды. Дополнительно на пачке с банкой, содержащей пакет-осушитель (силикагель), указывают «Силикагель. Не есть!». На пачке на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата «MOXONIDINE», дозировку «0,2 mg», «0,3 mg» или «0,4 mg», количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы «XX film-coated tablets» (XX – количество таблеток в упаковке). Номер серии и дату истечения срока годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати.

указанием лекарственной формы, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной таблетке, «Препарат содержит лактозу», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Способ применения: см. листок-вкладыш», наименование и страна производителя, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения («РУ №:»), штрих-код, номер серии («Серия») (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («Годен до»), информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачку нанесены технологические коды. На пачке на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата «MOXONIDINE», дозировка «0,2 mg», количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы «30 film-coated



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3442

Страница 5 из 5

tablets» (XX – количество таблеток в упаковке).
Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на пачку методом печати.

Хранение

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Срок годности

3 года

Годен до 09 2028

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛП-№(009968)-(PJ-RU)-250425

Руководитель ОКК

Хаванский А.В.



(подпись)

(дата)

18.12.2025

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо
по качеству ОКК
(должность)

Разрешено на реализацию
Уполномоченное лицо
Бычкова Н.Г.

(подпись)

(дата)

18.12.2025

