



КАНОНФАРМА
ПРОДАКШН

СЕРТИФИКАТ

серии лекарственного препарата № 138-2-24 от «01» апреля 2024 г

Информация о сертифицируемой серии

торговое наименование лекарственного препарата		МНН или группировочное или химическое наименование	
Моксонидин Канон		Моксонидин	
дозировка	лекарственная форма	размер и тип упаковки	объем серии
0,4 мг	таблетки; покрытые пленочной оболочкой	2 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, пачка картонная	98 700 уп
номер серии	дата производства	дата окончания срока годности	страна-импортер
020324	03.2024	31.03.2027	Россия
реквизиты нормативной документации	№ и дата регистрационного удостоверения	наименование держателя РУ	страна назначения
ЛП-№(003369)-(РГ-RU)-091023	ЛП-№(003369)-(РГ-RU) от 09.10.2023	ЗАО «Канонфарма продакшн»	Россия

Информация о фармацевтической субстанции

название АФС	производитель АФС, № серии
Моксонидин	АО «МБНПК «Цитомед», Россия, серия 8140723

Информация о всех производственных площадках и мест проведения контроля качества

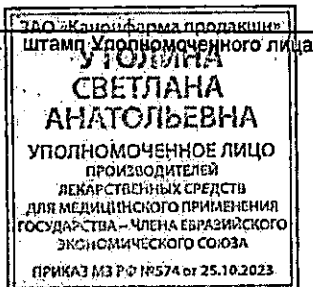
название	адрес	номер лицензии	сертификат GMP EAЭС
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105	ЛО12-00102-77/00010975	GMP/EAЕU/RU/00078-2021
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1	ЛО12-00102-77/00010975	GMP/EAЕU/RU/00076-2021
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	ЛО12-00102-77/00010975	GMP/EAЕU/RU/00079-2021
ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	ЛО12-00102-77/00010975	GMP/EAЕU/RU/00077-2021

Информация о стадиях производства сертифицируемой серии

Производство ГЛФ	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
Первичная упаковка	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
Вторичная упаковка	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
Выпускающий контроль качества	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Заявление о сертификации

Результаты анализов	Соответствие НД и спецификации подтверждено Паспортом № 928692 от «01» апреля 2024 г, паспорт содержит результаты аналитических испытаний серии; ссылки на примененные методы и является неотъемлемым приложением к Сертификату серии.
Комментарии	Отсутствуют.
Подтверждение уполномоченного лица	Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанных производственных площадках 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 страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза
Статус оценки	Соответствие подтверждено. Ввод в гражданский оборот РАЗРЕШЕН.



подпись Уполномоченного лица

01.04.2024
дата подписи

Моксонидин Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг

Номер партии (серии): 020124

Количество в партии (серии): 134560 уп.

Кол-во штук во вторичной упаковке: №14(2х7)

Дата производства: 01.2024

Анализ выполнен по: ЛП-002607-280217 и изм. №1,2,3

№ п/п	НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ
1	Описание	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, на поперечном разрезе почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	- Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, на поперечном разрезе почти белого цвета. Наблюдается незначительная шероховатость.
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика моксонидина на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ - Подтверждена
3	Средняя масса	103 мг ± 7,5 % (от 95 до 111 мг)	Средняя масса - 105мг Однородность массы 20/20 таблеток - -1,0;+1,9
4	Растворение, от номинального содержания	Не менее 80 % (Q) через 20 мин	Растворение от номинального содержания через 20 минут - 98% - от 94 до 101
6	Родственные примеси	-примесь А - Не более 0,5% -любая единичная неидентифицированная примесь - Не более 0,5% -сумма примесей - Не более 1,5 %	Примесь А - 0,06% Любая единичная неидентифицированная примесь - 0,00% Сумма примесей - 0,06%
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	AV1 - 7,7%
8	Количественное определение, считая на среднюю массу таблетки	0,2 мг ± 15 % (от 0,17 до 0,23 мг)	- 0,21мг
9	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - Не более 1 000 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - Не более 100 КОЕ в 1 г Escherichia coli - Отсутствие в 1 г	Результат ОЧМ - 25 Результат ОЧГ - менее 10 Результат Escherichia coli - Отсутствие в 1 г
10	Упаковка	По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полистилена или полипропилена. По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	- По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

№ п/п	НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ
11	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (МОКСОНИДИН КАНОН), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. На этикетке банки указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (МОКСОНИДИН КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Для приема внутрь», номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата (МОКСОНИДИН КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Для приема внутрь», «Не применять по истечении срока годности», «Содержит красители: солнечный закат желтый и пунцовый [Понсо 4R]», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение на пачку средств идентификации ЛП, технологических меток и/или фармакода.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата (МОКСОНИДИН КАНОН), лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата (МОКСОНИДИН КАНОН), международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Для приема внутрь», «Не применять по истечении срока годности», «Содержит красители: солнечный закат желтый и пунцовый [Понсо 4R]», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакод.

Хранение: При температуре не выше 25 °С

Срок годности: 3 года

Годен до: 01.2027

Анализ выполнен: 04 марта 2024

Заключение ОКК: Моксонидин Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг серия: 020124 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-002607-280217 изд. №1,2,3

Начальник отдела контроля качества

 Дремук А.И.





«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 27.08.2024 14:45»

В СЕРИИ ЗАПЯВООХРАНИТЕЛЬ

[illegible]