



Лицензия № 00072-ЛС  
GMP/EAEU/RU/00098-2021

## Разрешение

на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию  
(ввод в гражданский оборот) ЗФ.447

3Φ.447(03)

№ 1551 от 13. 02. 2023 г.

Наименование препарата	Моксонидин
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Моксонидин
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	0,4 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,4 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	030223
Количество	30880 упаковок
Дата начала производства	03.02.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 01/2026
Нормативная документация	ЛП-002898-250719, Изм. №1-3
Сертификат качества	1551 от 15.02.2023
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-002898
Дата государственной регистрации	04.03.2015
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	01/2026
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

## К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

✓ Да

Нет

### Уполномоченное лицо:

Ильичева Елена Владимировна / 15.02.2023 г.  
подпись ФИО Дата



Сертификат качества серии № 1551 от 15.02.2023

### Моксонидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,4 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002898

Номер серии	030223
Дата начала производства	03.02.2023
Количество	30880 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-002898-250719, Изм.№1-3

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро белого цвета и пленочная оболочка.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО моксонидина.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ ВЭЖХ</u> Не менее 80% (Q) моксонидина через 30 мин.	96 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь А – не более 0,4 % Примесь В – не более 0,5 % Примесь С – не более 1,5 % Примесь D – не более 1,5 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5% Сумма примесей – не более 3,0 %.	0,03 % 0,12 % Не обнаружено 0,02 % 0,21 % 0,56 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> AV≤15,0%.	4,8 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 0,34 мг до 0,46 мг C <sub>9</sub> H <sub>12</sub> CIN <sub>5</sub> O (моксонидина) в таблетке.	0,38 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория З А.</u> не более 1·10 <sup>3</sup> КОЕ/ г/мл ; не более 1·10 <sup>2</sup> КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл	менее 1·10 <sup>1</sup> КОЕ менее 1·10 <sup>1</sup> КОЕ отсутствует
Упаковка	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банку из полиэтилентерефталата, или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое

**Заключение:** соответствует/не соответствует требованиям ЛП-002898-250719, Изм.№1-3  
(необходимое подчеркнуто)

Начальник ОКК

• /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 06.06.2023 12:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.03.2023	Моксонидин-АЛСИ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-006833-090321; Изм. №1 к ЛП-006833-090321	АО "АЛСИ Фарма"	030223	-
15.02.2023	Моксонидин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0.4 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002898-250719; Изм. №1 к ЛП-002898-250719; Изм. №2 к ЛП-002898-250719; Изм. №3 к ЛП-002898-250719	ООО Озон	030223	-
15.02.2023	Моксонидин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мкг	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита"	Россия	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита"	ЛП-003255-151015; Изм. №1 к ЛП-003255-151015; Изм. №2 к	ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России	030223	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
	10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России)		Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия	ЛП-003255-151015			