



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
 НАО «Северная звезда»
 111524, г. Москва,
 вн.тер.г муниципальный округ Перово,
 ул. Электродная, д. 2,
 стр. 34, помещ. 47/2
 тел./факс 8 (495) 137-80-22
www.ns03.ru
 e-mail: electro@ns03.ru

Адрес производства: Ленинградская обл.,
 муниципальный район Ломоносовский,
 с.п. Низинское,
 тер. Производственно-административная
 зона Кузнецы,
 ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б; зд. 2, лит. Е
 тел./факс 8 (812) 409-11-11

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 140725-ГП-Н/ТЛФ

Наименование лекарственного препарата: **Моксонидин-СЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг 30 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные**
 Номер серии: **350625**
 Дата производства: **20.06.25**
 Дата поступления на анализ: **09.07.25**
 Количество продукции в серии: **63 374 упаковки / 1 268 коробов**
 Регистрационный номер: **ЛП-№(003034)-(РГ-RU)**
 Анализ выполнен по: **ЛП-№(003034)-(РГ-RU)-210125**

| Наименование показателей | Требования НД | Результаты анализов |
|----------------------------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| Описание | ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015; Визуальный. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета. | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на изломе белого цвета. |
| Идентификация | Метод ВЭЖХ; ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО моксонидина. | Соответствует |
| Однородность массы | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009 103 мг ± 7,5 % (от 95 мг до 111 мг); 18/20 таблеток не более ± 7,5 %; 2/20 таблеток не более ± 15 % | 104 мг min = - 1,9 %; max = + 1,9 % - |
| Растворение | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014; Метод ВЭЖХ; ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001 Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 80 % (Q) моксонидина. | 99,1 % |
| Примеси | Метод ВЭЖХ; ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001 Примесь А – не более 1,0 % Примесь В – не более 1,0 % Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 3,5 % | 0,35 % 0,18 % 0,12 % 0,65 % |
| Микробиологическая чистота | ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Препарат должен соответствовать Категории 3 А. | Соответствует. Протокол анализа № ГП-140725-МЛ-Н-ТЛФ от 14.07.25 м/б лаборатории ОКК. |
| Однородность дозированных единиц | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 способ прямого определения 1, Метод ВЭЖХ; ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001 Показатель приемлемости (AV) должен быть ≤ 15,0 % | 5,4 % |
| Количественное определение | Метод ВЭЖХ; ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001 Содержание моксонидина, считая на среднюю массу одной таблетки, должно быть от 0,36 до 0,44 мг | 0,41 мг |

НАО «Северная звезда»

Подтверждение Уполномоченного лица о соответствии серии лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиям, установленным при его регистрации

№ 263 /25-Н/ТЛФ

Торговое наименование лекарственного препарата Моксонидин-СЗ

Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) Моксонидин

Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска лекарственного препарата таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг 30 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные

Номер нормативной документации ЛП-№(003034)-(РГ-РУ)-210125

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(003034)-(РГ-РУ) дата 17.08.2023

Дата переоформления регистрационного удостоверения 21.01.2025

Листок-вкладыш ЛП-№(003034)-(РГ-РУ)-210125

Макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки ЛП-№(003034)-(РГ-РУ)-210125

Идентификационный номер товара (GTIN) 04690655021312

Номер серии 350625

Дата производства 20.06.25

Годен до 05.2028

Объем серии 63 374 упаковки

Протокол анализа ОКК № 140725-ГП-Н/ТЛФ 14.07.25

Наименование и адрес производителя (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, выпускающий контроль качества) Непубличное акционерное общество «Северная звезда» (НАО «Северная звезда»),

Российская Федерация

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,

тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б;

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,

тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата Непубличное акционерное общество «Северная звезда» (НАО «Северная звезда»),

Российская Федерация

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Досье на серию проверено и одобрено

Уполномоченное лицо Белоусова И.С.

Ф.И.О.

Дата выпуска 14.04.25

Подпись И

Печать



| 1 | 2 | 3 |
|--------------------------------------|---|---|
| <p>Описание упаковок</p> | <p>По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.</p> | <p>3 года</p> <p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.</p> |
| <p>Маркировка</p> | <p>1) Первая упаковка лекарственного препарата На контурных ячейковых упаковках указывают наименование держателя регистрационного удостоверения и его товарный знак, торговое наименование непатентованное на русском языке, номер серии, дату истечения срока годности, дозировку и лекарственную форму. 2) Вторая упаковка лекарственного препарата</p> | <p>На пачке указывается наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском языке, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страна), телефон горячей линии, адрес сайта в интернете, номер серии, номер регистрационного удостоверения, дату истечения срока годности (голен до), дата производства, способ применения, дозировка, количество таблеток в упаковке, лекарственная форма, информация о составе, условия отпуска, условия хранения, «Меры предосторожности при применении лекарственного препарата: смотри листок-вкладыш», «Для лечения артериальной гипертензии», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, двумерный код. На пачку для контурных ячейковых упаковок дополнительно нанесена голограмма.</p> |
| <p>Срок годности (срок хранения)</p> | <p>3 года</p> | <p>Условия хранения</p> |

Заключение:

Исследуемый лекарственный препарат Моксонидин-СЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг 30 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные серии 350625 соответствует требованиям НД: ПП-№(003034)-(РГ-РУ)-210125

Дата анализа:

14.07.25

Химик ОКК:

[Handwritten signature]

Начальник ОКК:

Шарапова К.И.
Базарова Е.В.

