

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	МОКСОНІДИН-ФАРМАК 0,3 МГ ТАБЛ30		
Номер продукту	60081013	Серія LIMS HV	785717
Номер серії	FN9014A	Кількість випущених продуктів	14 609 упаковок
Дозування	0,3 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	30 таблеток	Дата проведення аналізу	27.06.2024
Дата виробництва	29.05.2024	Специфікація	МКК №
Термін придатності	30.04.2026	Номер реєстраційного посвідчення	1820/UA/17580/01/02
Країна-імпортер	Україна		UA/17580/01/02

Показник	Вимоги	Результати
Опис		
Опис	Таблетки вкриті плівковою оболонкою, подовженої форми, двоопуклі, рожевого кольору, з рискою з обох боків, довжиною 8 мм	Відповідає
Середня маса 1 таблетки	102,6 мг до 113,4 мг	108,1 мг
Ідентифікація моксонідина		
ВЕРХ	відповідні хроматограми	позитивні
ВЕРХ- ДМД	відповідні спектри	позитивні
Ідентифікація		
Діоксид титану	позитивна реакція	позитивна
Залізо	позитивна реакція	позитивна
Однорідність вмісту діючої речовини		
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність вмісту діючої речовини цілих таблеток	AV (10 одиниць) $\leq L1 = 15,0$ або AV (30 одиниць) $\leq L1 = 15,0$ та $0,75M \leq x_i \leq 1,25M$	Відповідає
Однорідність вмісту діючої речовини - AV	Не більше 15,0	7,8
Кількісне визначення ВЕРХ		
Вміст моксонідину в 1 табл.	Від 95,0 % до 105,0 %	102,9 %
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,3 %	Не виявлено
Домішка В	Не більше 0,3 %	0,18 %
Інші окремі домішки	Не більше 0,2 %	0,06 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,24 %
Розчинення моксонідину через 20 хв (Q=80%)	Не менше 85 %	94;104;100;98;96;100 %
Мікробіологічна якість		
Мікробіологічна якість Ph.Eur. 5.1.4.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г

«Санека Фармасьютікалз а.с.»

Нітрианська 100 • 920 27 Глоговець • Словенська республіка • Тел.: +421 33 736 1111 • Ф.: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
 ІСО: 46 833 323 • ІС DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. č.: 10601/Г • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22:1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Вх. ак. № 1485
 30.07.24

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	МОКСОНІДИН-ФАРМАК 0,3 МГ ТАБЛЗ0		
Номер продукту	60081013	Серія LIMS HV	785717
Номер серії	FN9014A	Кількість випущених продуктів	14 609 упаковок
Дозування	0,3 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	30 таблеток	Дата проведення аналізу	27.06.2024
Дата виробництва	29.05.2024	Специфікація	МКК №
Термін придатності	30.04.2026	Номер реєстраційного посвідчення	1820/UA/17580/01/02
Країна-імпортер	Україна		UA/17580/01/02

Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутня
Відповідність вимогам специфікації		

Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та [в межах ЄС] у відповідності з реєстраційним посвідченням країни-імпортера.

Дозволено до реалізації

Виробнича дільниця:

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словачка Республіка
Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Контроль якості та випуск продукції:

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словачка Республіка
Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Сертифіковано

уповноваженою особою:

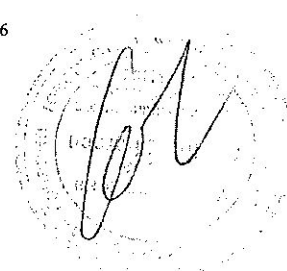
Марія Гулашова /Підпис/

Сертифіковано: 27.06.2024

Штамп: Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз», Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словачка Республіка, ІСО: 46 833 323 • ІС DPH: SK2023599842 55

«Санека Фармасьютікалз а.с.»

Нітрянська 100 • 920 27 Глоговець • Словенська республіка • Тел.: +421 33 736 1111 • Ф.: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
ІСО: 46 833 323 • ІС DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. č.: 10601/Г • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 00000029 2012 3416
www.saneca.com





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2024

№ 37975/24/26

МОКСОНІДИН-ФАРМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17580/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **FN9014A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14609

Виробник

Санека Фармасьютікалз АТ, Словачка Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.07.2024 № 2437/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовий особу органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)