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 ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2024 **№ 37958/24/26**

МОКСОНІДИН-ФАРМАК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17580/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **N2N114A** Кількість ввезеного лікарського засобу 15957

Виробник Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"**, ідент. код: **00481198**
(найменування та код за ЄДРПОУ 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 № 2437/2.

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

Начальник .... (посадова особа органу державного контролю) .... (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 37079055

Вх. ан № 2396
08.02.2024

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	**МОКСОНІДИН-ФАРМАК 0,2 МГ ТАБЛ30**		
Номер продукту	60081011	*Серія LIMS HV*	785601
Номер серії	**N2N114A**	*Кількість випущених продуктів*	15 957 упаковок
Дозування	0,2 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	30 таблеток	*Дата проведення аналізу*	27.06.2024
Дата виробництва	29.05.2024	*Специфікація*	МКК № 1820/UA/17580/01/01
Термін придатності	30.04.2026	*Номер реєстраційного посвідчення*	UA/17580/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Показник	Вимоги	Результати
Опис		
Опис	Таблетки рожевого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 5 мм	Відповідає
Середня маса 1 таблетки	68,4 мг до 75,6 мг	72,7 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) ≤ L1 = 15,0 або AV (30 одиниць) ≤ L1 = 15,0 та 0,75M ≤ xi ≤ 1,25M	Відповідає
Однорідність вмісту діючої речовини - AV	Не більше 15,0	7,0
Кількісне визначення ВЕРХ		
Вміст моксонідину в 1 табл.	Від 95,0 % до 105,0 %	101,2 %
Супровідні домішки		
Домішка A	Не більше 0,3 %	Не виявлено
Домішка B	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 %	96;103;104;101;99;104 %
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.»
Нітріанська 100 • 920 27 Глоговець • Словенська республіка • Тел.: +421 33 736 1111 • Ф.: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. č.: 10601/T • Татра банк, a.c. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	**МОКСОНІДИН-ФАРМАК 0,2 МГ ТАБЛ30**		
Номер продукту	60081011	*Серія LIMS HV*	785601
Номер серії	**N2N114A**	*Кількість випущених продуктів*	15 957 упаковок
Дозування	0,2 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	30 таблеток	*Дата проведення аналізу*	27.06.2024
Дата виробництва	29.05.2024	*Специфікація*	МКК № 1820/UA/17580/01/01
Термін придатності	30.04.2026	*Номер реєстраційного посвідчення*	UA/17580/01/01
Країна-імпортер	Україна		

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, Словацька Республіка
Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Контроль якості та випуск продукції:
Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька 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, Словацька Республіка, IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 55

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	**MOXONIDINE-FARMAK 0.2 MG TBL30**		
Product number	60081011	*Batch LIMS HV*	785601
Batch number	**N2N114A**	*Released quantity*	15 957 PACKS
Dosage strength	0,2 mg		
Dosage form	tablets		
Packaging size	30 tbl	*Date of analysis*	27.06.2024
Manufacture date	29.05.2024	*Specification*	MKK No. 1820/UA/17580/01/01
Expiry date	30.04.2026	*Marketing authorisation No.*	UA/17580/01/01
Importing country	Ukraine		

Test	Limits	Results
Appearance		
Appearance	pink, round, biconvex film coated tablets, diameter 5 mm	complies
Average weight of 1 tablet	68.4 mg to 75.6 mg	72.7 mg
Identity of Moxonidine		
HPLC	concordant chromatograms	positive
HPLC - DAD	concordant spectra	positive
Identification		
Titanium dioxide	positive reaction	positive
Iron	positive reaction	positive
Content uniformity		
Uniformity of dosage units		
Content uniformity of whole tablets	AV (10 units) ≤ L1 = 15.0 or AV (30 units) ≤ L1 = 15.0 and 0.75M ≤ xi ≤ 1.25M	complies
Content uniformity - AV	NMT 15.0	7.0
Assay HPLC		
Moxonidine in 1 tbl	95.0 % to 105.0 %	101.2 %
Purity HPLC		
Impurity A	NMT 0.3 %	ND
Impurity B	NMT 0.3 %	0.18 %
Other individual impurity	NMT 0.2 %	0.06 %
Sum of impurities	NMT 1.0 %	0.24 %
Dissolution of Moxonidine		
after 20 min. (Q=80%)	NLT 85 %	96;103;104;101;99;104 %
Microbiological quality		
Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10^3 CFU/g	0 CFU/g
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10^2 CFU/g	0 CFU/g

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	**MOXONIDINE-FARMAK 0.2 MG TBL30**		
Product number	60081011	*Batch LIMS HV*	785601
Batch number	**N2N114A**	*Released quantity*	15 957 PACKS
Dosage strength	0,2 mg		
Dosage form	tablets		
Packaging size	30 tbl	*Date of analysis*	27.06.2024
Manufacture date	29.05.2024	*Specification*	MKK No. 1820/UA/17580/01/01
Expiry date	30.04.2026	*Marketing authorisation No.*	UA/17580/01/01
Importing country	Ukraine		

Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	absence

Conformity with the specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Released for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2022

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2022

Certified by QP: Farkašová Emília **Certified on:** 27.06.2024

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842