



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

<i>Product</i>	MOXONIDINE-FARMAK 0.4 MG TBL30		
<i>Product number</i>	60081012	<i>Batch LIMS HV</i>	785813
<i>Batch number</i>	654074A	<i>Released quantity</i>	15 988 PACKS
<i>Dosage strength</i>	0,4 mg		
<i>Dosage form</i>	tablets		
<i>Packaging size</i>	30 tbl	<i>Date of analysis</i>	27.06.2024
<i>Manufacture date</i>	30.05.2024	<i>Specification</i>	MKK No. 1820/UA/17580/01/03
<i>Expiry date</i>	30.04.2026	<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/17580/01/03
<i>Importing country</i>	Ukraine		

Test	Limits	Results
Appearance		
Appearance	pink, round, biconvex film-coated tablets, half-scored on one side, diameter 7 mm	complies
Average weight of 1 tablet	136.8 mg to 151.2 mg	144.5 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 tbl) ≤ L1 = 15,0 or AV (30 tbl) ≤ L1 = 15,0 and 0,75M ≤ xi ≤ 1,25M	complies
Content uniformity - AV	NMT 15.0	6.7
Assay HPLC		
Moxonidine in 1 tbl	95.0 % to 105.0 %	100.0 %
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 %	105;102;103;102;105;105 %
Microbiological quality		
Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g	0 CFU/g



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

<i>Product</i>	MOXONIDINE-FARMAK 0.4 MG TBL30		
<i>Product number</i>	60081012	<i>Batch LIMS HV</i>	785813
<i>Batch number</i>	654074A	<i>Released quantity</i>	15 988 PACKS
<i>Dosage strength</i>	0,4 mg		
<i>Dosage form</i>	tablets		
<i>Packaging size</i>	30 tbl	<i>Date of analysis</i>	27.06.2024
<i>Manufacture date</i>	30.05.2024	<i>Specification</i>	MKK No. 1820-UA/17580/01/03
<i>Expiry date</i>	30.04.2026	<i>Marketing authorisation</i>	UA/17580/01/03
<i>Importing country</i>	Ukraine	<i>No.</i>	

Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absent 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:

Gulašová Mária

Certified on:

27.06.2024



Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK202399842 55

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Px. analýza 0341 big 11.11.2024

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	МОКСОНІДИН-ФАРМАК 0,4 МГ ТАБЛ30		
Номер продукту	60081012	Серія LIMS HV	785813
Номер серії	654074A	Кількість випущених продуктів	15 988 упаковок
Дозування	0,4 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	30 таблеток	Дата проведення аналізу	27.06.2024
Дата виробництва	30.05.2024	Специфікація	МКК № 1820/UA/17580/01/03
Термін придатності	30.04.2026	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17580/01/03
Країна-імпортер	Україна		

Показник	Вимоги	Результати
Опис		
Опис	Таблетки вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, рожевого кольору, з рискою з одного боку, діаметром 7 мм	Відповідає
Середня маса 1 таблетки	136,8 мг до 151,2 мг	144,5 мг
Ідентифікація моксонідину		
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	6,7
Кількісне визначення ВЕРХ		
Вміст моксонідину в 1 табл.	Від 95,0 % до 105,0 %	100,0 %
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 %	105;102;103;102;105;105 %
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/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	МОКСОНІДИН-ФАРМАК 0,4 МГ ТАБЛЗ0		
Номер продукту	60081012	Серія LIMS HV	785813
Номер серії	654074A	Кількість випущених продуктів	15 988 упаковок
Дозування	0,4 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір упаковки	30 таблеток	Дата проведення аналізу	27.06.2024
Дата виробництва	30.05.2024	Специфікація	МКК № 1820/UA/17580/01/03
Термін придатності	30.04.2026	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17580/01/03
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, 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/T • Татра банк, а.о. • 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 ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2024

№ 37978/24/26

МОКСОНІДИН-ФАРМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17580/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 654074A

Кількість ввезеного лікарського засобу 15988

Виробник

Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька 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 № 2437/6.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)