



Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

Продукт	Моксонідин-Фармак, 0,2 мг табл 30		
Номер продукту	60081011	Партія LIMS HV	782491
Номер партії	88V074A	Випущена кількість	14502 УПАКОВОК
Вміст активної речовини в дозі	0,2 мг		
Лікарська форма	Таблетки		
Розмір упаковки	30 таблеток	Дата аналізу	08.04.2024
Дата виробництва	04.03.2024	Специфікація	MKK No. 1820/UA/17580/01/01
Термін придатності	28.02.2026	Номер торгової ліцензії	UA/17580/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Випробування	Межі	Результати
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 5 мм	Відповідає
Середня маса 1 таблетки	Від 68.4 мг до 75.6 мг	72.8 мг
Ідентифікація моксонідину ВЕРХ	Хроматограми збігаються	Позитивна
ВЕРХ – детектор на діодній матриці	Спектри збігаються	Позитивна
Ідентифікація Діоксид титану	Позитивна реакція	Позитивна
Залізо	Позитивна реакція	Позитивна
Однорідність вмісту Однорідність одиниць дозування		
Однорідність вмісту цілих таблеток	AV (10 одиниць) $\leq L1 = 15,0$ або AV (30 одиниць) $\leq L1 = 15,0$ і $0,75 \leq xi \leq 1,25M$	Відповідає
Однорідність вмісту – AV	Не більше 15,0	10,0
Кількісне визначення (ВЕРХ) Моксонідин у 1 таблетці	Від 95,0 % до 105,0 %	103,2 %
Чистота (ВЕРХ) Домішка А	Не більше 0,3 %	Не виявлено
Домішка В	Не більше 0,3 %	0,17 %
Інша окрема домішка	Не більше 0,2 %	0,05 %
Загальна кількість домішок	Не більше 1,0 %	0,22 %
Вивільнення активної речовини через 20 хв (Q=80 %)	Не менше 85 %	92; 96; 91; 93; 91; 94 %
Мікробіологічна чистота Мікробіологічна чистота, Європейська Фармакопея 5.1.4. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
Відсутність кишкової палички	Відсутня в 1 г	Відсутня

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • Телефон: +421 33 736 1111 • Факс: +421 33 730 0890 •

www.saneca.com

Електронна пошта: 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





Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

<i>Продукт</i>	Моксонідин-Фармак, 0,2 мг табл 30мг		
<i>Номер продукту</i>	60081011	<i>Партія LIMS HV</i>	782491
<i>Номер партії</i>	88V074A	<i>Випущена кількість</i>	14502 УПАКОВОК
<i>Вміст активної речовини в дозі</i>	0,2 мг		
<i>Лікарська форма</i>	Таблетки		
<i>Розмір упаковки</i>	30 таблеток	<i>Дата аналізу</i>	08.03.2024
<i>Дата виробництва</i>	04.03.2024	<i>Специфікація</i>	МКК No. 1820/UA/17580/01/01
<i>Термін придатності</i>	28.02.2026	<i>Номер торгової ліцензії</i>	UA/17580/01/01
<i>Країна-імпортер</i>	Україна		

Відповідає специфікації.

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана партія продукції виготовлена включно з пакуванням та контролем якості на підприємстві, що працює відповідно до вимог належної виробничої практики ЄС, місцевого регуляторного органу та торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу партії були переглянуті і визнано такими, що відповідають належній виробничій практиці.

Випущено на продаж

Місце виробництва:

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

Місце контролю якості і випуску:

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

Сертифіковано уповноваженою особою:

Гуляшова Марія
(підпис)

(печатка Saneca Pharmaceuticals a.s.)

Сертифіковано: 10.04.2024

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • Телефон: +421 33 736 1111 • Факс: +421 33 730 0890

Електронна пошта: info@saneca.com

ІЧО: 46 833 323 • ІЧ 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





Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	MOXONIDINE-FARMAK 0.2 MG TBL 30 (UA)		
Product number	60081011	Batch LIMS HV	782491
Batch number	88V074A	Released quantity	14 502 PACKS
Dosage strength	0,2 mg	Date of analysis	08.04.2024
Dosage form	tablets	Specification	MKK No. 1820/UA/17580/01/01
Packaging size	30 tbl	Marketing authorisation No.	UA/17580/01/01
Manufacture date	04.03.2024		
Expiry date	28.02.2026		
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	72.8 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	10.0
Assay HPLC		
Moxonidine in 1 tbl	95.0 % to 105.0 %	103.2 %
Purity HPLC		
Impurity A	NMT 0.3 %	ND
Impurity B	NMT 0.3 %	0.17 %
Other individual impurity	NMT 0.2 %	0.05 %
Sum of impurities	NMT 1.0 %	0.22 %
Dissolution of Moxonidine		
after 20 min. (Q=80%)	NLT 85 %	92;96;91;93;91;94 %
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





Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	MOXONIDINE-FARMAK 0.2 MG TBL 30 (UA)		
Product number	60081011	Batch LIMS HV	782491
Batch number	88V074A	Released quantity	14 502 PACKS
Dosage strength	0,2 mg		
Dosage form	tablets		
Packaging size	30 tbl	Date of analysis	08.04.2024
Manufacture date	04.03.2024	Specification	MKK No. 1820/UA/17580/01/01
Expiry date	28.02.2026	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 confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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: 10.04.2024

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



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

Bz. cel N 1266 @ 9 22.10.2024