

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	Дата проведення аналізу	27.06.2024
Лікарська форма	таблетки	Специфікація	МКК №
Розмір упаковки	30 таблеток		1820/UA/17580/01/02
Дата виробництва	29.05.2024	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17580/01/02
Термін придатності	30.04.2026		
Країна-імпортер	Україна		

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) ≤ 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	7,8
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/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK221100000002920123416

www.saneca.com

Вх. ак. Б 1485
30.07.24

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	МОКСОНІДИН-ФАРМАК 0,3 МГ ТАБЛЗО		
Номер продукту	60081013	Серія LIMS HV	785717
Номер серії	FN9014A	Кількість випущених продуктів	14 609 упаковок
Дозування	0,3 мг	Дата проведення аналізу	27.06.2024
Лікарська форма	таблетки	Специфікація	МКК №
Розмір упаковки	30 таблеток		1820/UA/17580/01/02
Дата виробництва	29.05.2024	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17580/01/02
Термін придатності	30.04.2026		
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, Словачька Республіка
Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Контроль якості та випуск продукції:

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словачька 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, Словачька Республіка, ІСO: 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
ІСO: 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

