

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

*Санека Фармасьютікалз АТ*

Сторінка 1 із 2

Найменування продукту	<b>Моксонідин Ксантіс 0,2 мг</b>		
Номер продукту	60080213	Серія LIMS HV	724719
Номер серії	<b>2101020</b>	Розмір серії	14 684 уп.
Сила дії/активність	0,2 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	30 таб. в/о (10x3) у блістерах	Дата аналізу	26.10.2020
Дата виробництва	02.10.2020	Специфікація	МКК
Термін придатності	30.09.2022	Номер реєстраційного посвідчення	№.1820/UA/17580/01/01
Країна імпортер	Україна		UA/17580/01/01

<b>ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ</b>	<b>ДОПУСТИМІ МЕЖІ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
<b>Зовнішній вигляд</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса однієї таблетки</li> </ul>	<p>Рожеві, круглої форми, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 5 мм.</p> <p>Від 68,4 мг до 75,6 мг</p>	<p>Відповідає</p> <p>73,4 мг</p>
<b>Ідентифікація</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Моксонідин (ВЕРХ)</li> <li>Моксонідин (ВЕРХ-ДМД)</li> <li>Титану діоксид</li> <li>Залізо</li> </ul>	<p>Відповідність часу утримання</p> <p>Відповідність спектра</p> <p>Позитивна реакція</p> <p>Позитивна реакція</p>	<p>Позитивний</p> <p>Позитивний</p> <p>Позитивний</p> <p>Позитивний</p>
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Однорідність таблеток</li> <li>Значення приймального числа (AV)</li> </ul>	<p>AV (10 таб.) ≤ L1=15,0 або AV (30 таб.) ≤ L1=15,0 та 0,75 M ≤ xi ≤ 1,25M</p> <p>Не більше 15</p>	<p>Відповідає</p> <p>9,2</p>
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Моксонідину в 1 таб</li> </ul>	Від 95,0% до 105,0%	97,5%
<b>Домішки (ВЕРХ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А</li> <li>Домішка В</li> <li>Інші одиничні домішки</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	<p>Не більше 0,3 %</p> <p>Не більше 0,3 %</p> <p>Не більше 0,2 %</p> <p>Не більше 1,0 %</p>	<p>Не виявлено</p> <p>0,19%</p> <p>&lt;0,05%</p> <p>0,19 %</p>
<b>Розчинення Моксонідину</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>після 20 хв (Q = 80%)</li> </ul>	Не менше 85%	94; 95; 95; 92; 90; 90;
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість аеробів (ТАМС)</li> <li>Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС)</li> <li>E. coli</li> </ul>	<p>Не більш 10<sup>3</sup> КУО/г</p> <p>Не більш 10<sup>2</sup> КУО/г</p> <p>Відсутні в 1 г</p>	<p>5 КОЕ/г</p> <p>0 КОЕ/г</p> <p>Відсутні в 1 г</p>

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
 Тел.: (+421) 33 736 1111, Факс.: (+421) 33 730 0890, E-mail: [saneca@saneca.com](mailto:saneca@saneca.com) / [www.saneca.com](http://www.saneca.com)  
 ISO 46 833 323, IC DPH SK2023599842 – Татрабанк АТ- с.и. ІБАН: SK2211000000029 2012 3416

*Вр.ан.ч. 2112 09 12.11.2020*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ***Санека Фармасьютікалз АТ*

Сторінка 2 із 2

<i>Найменування продукту</i>	<b>Моксонідин Ксантіс 0,2 мг</b>		
<i>Номер продукту</i>	60080213	<i>Серія LIMS HV</i>	724719
<i>Номер серії</i>	<b>2101020</b>	<i>Розмір серії</i>	14 684 уп.
<i>Сила дії/активність</i>	0,2 мг		
<i>Лікарська форма</i>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
<i>Розмір та тип пакування</i>	30 таб. в/о (10x3) у блістерах	<i>Дата аналізу</i>	26.10.2020
<i>Дата виробництва</i>	02.10.2020	<i>Специфікація</i>	МКК
<i>Термін придатності</i>	30.09.2022	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>	№.1820/UA/17580/01/01 UA/17580/01/01
<i>Країна імпортер</i>	Україна		

**Відповідність до специфікації**

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

**Випуск для продажу****Виробнича дільниця:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

**Дільниця контролю якості та випуску серії:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою: Фаркашова Емілія

Дата сертифікації: 30.10.2020



## Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>Moxonidin Xantis 0,2 mg</b>		
<b>Product number</b>	60080213	<b>Batch LIMS HV</b>	724719
<b>Batch number</b>	<b>2101020</b>	<b>Released quantity</b>	14 684 PACKS
<b>Dosage strength</b>	0,2 mg		
<b>Dosage form</b>	film-coated tablets		
<b>Packaging size</b>	30 tbl flm (10x3) in blisters	<b>Date of analysis</b>	26.10.2020
<b>Manufacture date</b>	02.10.2020	<b>Specification</b>	MKK No. 1820/UA/17580/01/01
<b>Expiry date</b>	30.09.2022	<b>Marketing authorisation</b>	UA/17580/01/01
<b>Importing country</b>	Ukraine	<b>No.</b>	

Test	Limits	Results
<b>Appearance</b>		
Description	pink, round, biconvex film coated tablets, diameter 5 mm	complies
Average weight of 1 tablet	68.4 mg to 75.6 mg	73.4 mg
<b>Identity of Moxonidine</b>		
HPLC	concordant chromatograms	positive
HPLC - DAD	concordant spectra	positive
<b>Identification</b>		
Titanium dioxide	positive reaction	positive
Iron	positive reaction	positive
<b>Uniformity of dosage units</b>		
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	9.2
<b>Assay HPLC</b>		
Moxonidine in 1 tbl	95.0 % to 105.0 %	97.5 %
<b>Purity HPLC</b>		
Impurity A	NMT 0.3 %	ND
Impurity B	NMT 0.3 %	0.19 %
Other individual impurity	NMT 0.2 %	<0.05 %
Sum of impurities	NMT 1.0 %	0.19 %
<b>Dissolution of Moxonidine</b>		
after 20 min. (Q=80%)	NLT 85 %	94;95;95;92;90;90 %
<b>Microbiological quality</b>		
Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.		



## Certificate of analysis

<i>Product</i>	<b>Moxonidin Xantis 0,2 mg</b>		
<i>Product number</i>	60080213	<i>Batch LIMS HV</i>	724719
<i>Batch number</i>	<b>2101020</b>	<i>Released quantity</i>	14 684 PACKS
<i>Dosage strength</i>	0,2 mg		
<i>Dosage form</i>	film-coated tablets		
<i>Packaging size</i>	30 tbl flm (10x3) in blisters	<i>Date of analysis</i>	26.10.2020
<i>Manufacture date</i>	02.10.2020	<i>Specification</i>	MKK No. 1820/UA/17580/01/01
<i>Expiry date</i>	30.09.2022	<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/17580/01/01
<i>Importing country</i>	Ukraine		

Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g	5 CFU/g
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g	0 CFU/g
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-15/2019

**Quality control and release site:**

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec, Slovak republic  
Authorisation number : V-15/2019

**Certified by QP:** Farkašová Emília 

**Certified on:** 30.10.2020



Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovak Republic  
ICO: 46 833 321  
IČ DPH: SK2023599842 55





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.12.2020

№ 62764/20/10

**МОКСОНІДИН КСАНТІС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17580/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № **2101020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14684

Виробник

**Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 18.11.2020 № 3993/5.

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



Заступник начальника Служби

(послідовно до картки державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)