

Certificate of analysis

Product	Moxonidin Xantis 0,4 mg		
Product number	60080215	Batch LIMS HV	753506
Batch number	KTV062A	Released quantity	16 220 PACKS
Dosage strength	0,4 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl film (10x3) in blisters	Date of analysis	18.11.2022
Manufacture date	12.10.2022	Specification	MKK No. 1820/UA/17580/01/03
Expiry date	30.09.2024	Marketing authorisation No.	UA/17580/01/03
Importing country	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	142.0 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) $\leq L1 = 15,0$ or AV (30 tbl) $\leq L1 = 15,0$ and $0,75M \leq xi \leq 1,25M$	complies
Content uniformity - AV	NMT 15.0	9.9
Assay HPLC		
Moxonidine in 1 tbl	95.0 % to 105.0 %	97.8 %
Purity HPLC		
Impurity A	NMT 0.3 %	ND
Impurity B	NMT 0.3 %	0.14 %
Other individual impurity	NMT 0.2 %	<0.05 %
Sum of impurities	NMT 1.0 %	0.14 %
Dissolution of Moxonidine		
after 20 min. (Q=80%)	NLT 85 %	97;88;100;99;96;92 %
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
Absence of Escherichia coli	absent in 1 g	absence

Conformity with the specification.





Certificate of analysis

Product	Moxonidin Xantis 0,4 mg		
Product number	60080215	Batch LIMS HV	753506
Batch number	KTV062A	Released quantity	16 220 PACKS
Dosage strength	0,4 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl film (10x3) in blisters	Date of analysis	18.11.2022
Manufacture date	12.10.2022	Specification	MKK No. 1820-UA/17580/01/03
Expiry date	30.09.2024	Marketing authorisation No.	UA/17580/01/03
Importing country	Ukraine		

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:


Katarína Putzová

Certified on:

11.01.2023



Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 633 323
IČ DPH: SK2023599842 55



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Найменування продукту	Моксонідин Ксантіс 0,4 мг		
Номер продукту	60080215	Серія LIMS HV	753506
Номер серії	KTV062A	Розмір серії	16 220 уп.
Сила дії/активність	0,4 мг		
Лікарська форма	0,4 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	30 таб. в/о (10x3) у блістерах	Дата аналізу	18.11.2022
Дата виробництва	12.10.2022	Специфікація	МКК
Термін придатності	30.09.2024	Номер реєстраційного посвідчення	№.1820/UA/17580/01/03 UA/17580/01/03
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд		
Опис	Рожеві, круглої форми, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому на одній стороні, діаметром 7 мм.	Відповідає
Середня маса однієї таблетки	Від 136,8 мг до 151,2 мг	142,0 мг
Ідентифікація Моксонідина		
ВЕРХ	Відповідність хроматограм	Позитивний
ВЕРХ-ДМД	Відповідність спектра	Позитивний
Ідентифікація		
Титану діоксид	Позитивна реакція	Позитивний
Залізо	Позитивна реакція	Позитивний
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність таблеток	AV (10 таб.) $\leq L1=15,0$ або AV (30 таб.) $\leq L1=15,0$ та $0,75 M \leq x_i \leq 1,25M$ Не більше 15,0	Відповідає
Значення приймального числа (AV)		9,9
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Моксонідина в 1 таб	Від 95,0% до 105,0%	97,8%
Домішки (ВЕРХ)		
• Домішка А	Не більше 0,3 %	Не виявлено
• Домішка В	Не більше 0,3 %	0,14%
• Інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<0,05%
• Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,14%
Розчинення Моксонідина		
після 20 хв (Q = 80%)	Не менше 85%	97; 88; 100; 99; 96; 92 %
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробів (ТАМС)	Не більш 10^3 КУО/г	0 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС)	Не більш 10^2 КУО/г	0 КОЕ/г

Санека Фармасьютікалз АТ,
Ніпряньська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, тел.: (+421) 33 736 1111, факс.: (+421) 33 736 1000,
E-mail: info@saneca.com
ISO 46 833 323, IC DPH SK2023599842, OP OC Трнава, одд. Са, вл. с.: 10601/Т, Татра банк АТ- с.и.
IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com



Вханд 1514 05 25 01 23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Найменування продукту	Моксонідин Ксантіс 0,4 мг		
Номер продукту	60080215	Серія LIMS HV	753506
Номер серії	КТV062A	Розмір серії	16 220 уп.
Сила дії/активність	0,4 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	30 таб. в/о (10x3) у блістерах	Дата аналізу	18.11.2022
Дата виробництва	12.10.2022	Специфікація	МКК
Термін придатності	30.09.2024	Номер реєстраційного посвідчення	№.1820/UA/17580/01/03
Країна імпортер	Україна		UA/17580/01/03

Відсутність E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні
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-15/2022

Дільниця контролю якості та випуску серії:

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

Сертифіковано Уповноваженою особою: Катаріна Пуцова

Дата сертифікації: 11.01.2023

Санека Фармасьютікалз АТ,

Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, тел.: (+421) 33 736 1111, факс.: (+421) 33 730 0890

E-mail: info@saneca.com

ISO 46 833 323, IC DPH SK2023599842, OP OC Трнава, odd. Са, вл. с.: 10601/Т, Татра банк АТ- с.и.

ІБАН: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com





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

30.01.2023

№ 3399/23/10

МОКСОНІДИН КСАНТІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17580/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № KTV062A

Кількість ввезеного лікарського засобу 16220

Виробник

Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька 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 27.01.2023 № 0225/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

