



**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**

02.05.2024

№ 23326/24/26

**МОКСОНІДИН-ФАРМАК**

(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 № 5VP024A Кількість ввезеного лікарського засобу 15209

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 02.05.2024 № 1497/1.

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

В.о. начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ  
(ініціали та прізвище)





## Сертифікат аналізу/Сертифікат відповідності

Назва препарату:	Моксонідин-Фармак 0,2 мг 30 таблеток		
Номер продукту:	60081011	Серія LIMS HV:	780816
Номер серії:	5VP024A	Випущена кількість	15209 УПАКОВОК
Дозування:	0,2 мг		
Лікарська форма:	Таблетки		
Розмір упаковки:	30 таблеток	Дата аналізу:	27.03.2024
Дата виробництва:	05.02.2024	Специфікація:	МКЯ № 1820/UA/17580/01/01
Термін придатності:	31.01.2026	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17580/01/01
Країна-імпортер:	Україна	№	

Показник	Специфікації	Результати
<b>Зовнішній вигляд</b> Опис	рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 5 мм	Відповідає
Середня вага 1 таблетки	68.4 мг до 75.6 мг	72.5 мг
<b>Ідентичність Моксонідина</b> Ідентичність ВЕЖХ - ДМД <b>Ідентифікація</b>	Відповідність хроматограм Відповідність спектрів	Позитивний Позитивний
Титану діоксид Залізо	Характерна реакція Характерна реакція	Позитивна Позитивна
<b>Однорідність вмісту</b> Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність вмісту цілих таблеток	AV (10 таблеток) $\leq LI = 15,0$ чи AV (30 таблеток) $\leq LI = 15,0$ та $0,75 M \leq xi \leq 1,25M$	Відповідає
Однорідність вмісту – AV (приймальне число)	Не більше 15,0	4,9
<b>Кількісне визначення ВЕЖХ</b> Моксонідина в 1 таблетці	95,0 % до 105,0 %	97,6 %
<b>Чистота ВЕЖХ</b> Домішка А Домішка В Інша індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0.3 % Не більше 0.3 % Не більше 0.2 % Не більше 1.0%	НВ 0,15 % 0,05 % 0,20 %
<b>Розчинення Моксонідину</b> Через 20 хвилин (Q=80%)	Не менше 85 %	100;107;100;101;
<b>Мікробіологічна чистота</b> Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 5.1.4.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше $10^3$ КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше $10^2$ КУО/г	0 КУО/г
Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні



Вх. акт № 1648  
10.05.2024



## Сертифікат аналізу/Сертифікат відповідності

Назва препарату:	Моксонідин-Фармак 0,2 мг 30 таблеток		
Номер продукту:	60081011	Серія LIMS HV:	780816
Номер серії:	5VP024A	Випущена кількість	15209 УПАКОВОК
Дозування:	0,2 мг		
Лікарська форма:	Таблетки		
Розмір упаковки:	30 таблеток	Дата аналізу:	28.02.2024
Дата виробництва:	05.02.2024	Специфікація:	МКЯ № 1820/UA/17580/01/01
Термін придатності:	31.01.2026	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17580/01/01
Країна-імпортер:	Україна	№	

### Відповідає специфікації.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи упаковку та маркування) та проведений контроль її якості на дільниці у повній відповідності до вимог GMP ЄС, встановлених місцевим регуляторним органом та наведеним у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлена відповідність вимогам GMP.

### Випущено для реалізації

#### Виробнича дільниця:

АТ Санека Фармасьютікалз  
Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Виробнича ліцензія V-15/2022

#### Контроль якості та випуск:

АТ Санека Фармасьютікалз  
Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Виробнича ліцензія V-15/2022

Затверджено  
Уповноваженою Особою:

/Підпис/  
Гуляшова Марія

Затверджено (дата): 28.03.2024

Штатт: Логотип/ АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100,  
920 27 Глоговець,  
Словацька Республіка  
Ід. номер 46 833 323

Ід. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/

