



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2023

№ 26685/23/10

МОКСОНДІН КСАНТІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17580/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № 7A8013A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

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 08.06.2023 № 1750/4.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Найменування продукту	Моксонідин Ксантіс 0,3 мг		
Номер продукту	60080214	Серія LIMS HV	759786
Номер серії	7A8013A	Розмір серії	15 210 уп.
Сила дії/активність	0,3 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	30 таб	Дата аналізу	19.04.2023
Дата виробництва	28.03.2023	Специфікація	МКК
Термін придатності	28.02.2025	Номер реєстраційного посвідчення	№.1820/UA/17580/01/02
Країна імпортер	Україна		UA/17580/01/01

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМИ МЕЖИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд		
Опис	Рожеві, подовженої форми, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків, довжиною 8 мм.	Відповідає
Середня маса однієї таблетки	Від 102,6 мг до 113,4 мг	107,7 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.) ≤ L1=15,0 або AV (30 таб.) ≤ L1=15,0 та 0,75 M ≤ xi ≤ 1,25M	Відповідає
Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	7,8
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Моксонідина в 1 таб	Від 95,0% до 105,0%	98,8 %
Домішки (ВЕРХ)		
• Домішка А	Не більше 0,3 %	Не виявлено
• Домішка В	Не більше 0,3 %	0,15%
• Інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<0,05%
• Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,15%
Розчинення Моксонідина		
після 20 хв (Q = 80%)	Не менше 85%	98; 93; 96; 101; 103; 103 %
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
	Відсутні в 1 г	

Санека Фармасьютикалз АТ,
Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, тел.: (+421) 33 736 1111, факс.: (+421) 33 736 1112,
E-mail: info@saneca.com
ICO 46 833 323, IC DPH SK2023599842, OP OC Трнава, odd. Са, вл. с.: 10601/Т, Татра банк АТ
ІБАН: SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com



Вх ам 1684 05 2905286

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Найменування продукту	Моксонідин Ксантіс 0,3 мг		
Номер продукту	60080214	Серія LIMS HV	759786
Номер серії	7A8013A	Розмір серії	15 210 уп.
Сила дії/активність	0,3 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	30 таб.	Дата аналізу	19.04.2023
Дата виробництва	28.03.2023	Специфікація	МКК №.1820/UA/17580/01/02
Термін придатності	28.02.2025	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17580/01/01
Країна імпортер	Україна		

Відсутність E. coli	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: Фаркашова Емілія

Дата сертифікації: 20.04.2023



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

ICO 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