



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.02.2024

№ 52877/24/10

МОКСОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6103/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 160173

Кількість ввезеного лікарського засобу 2200

Виробник

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ", ідент. код: 37365734

(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 27.10.2023 № 3408/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.11.2023 № 2500

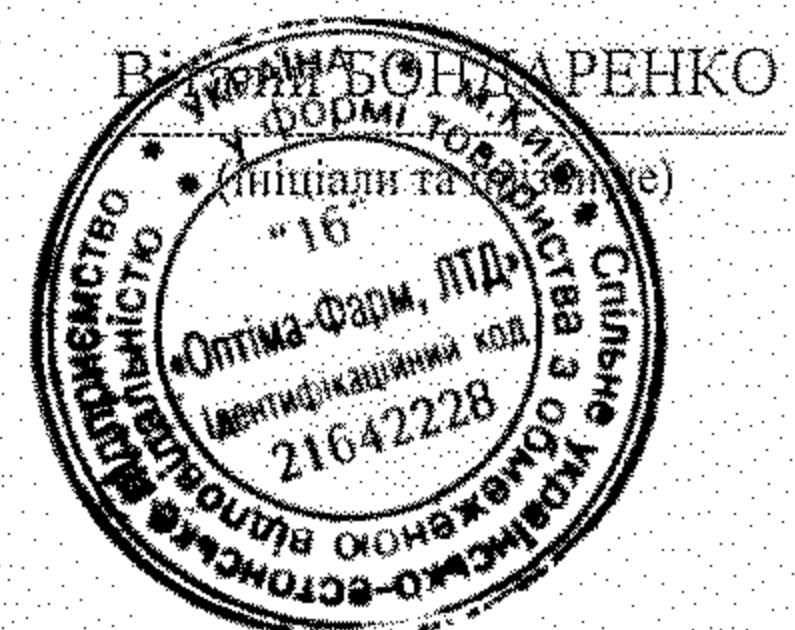
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Бланк компанії Артезан

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
29439, Люхов, Вендландштрассе 1

Продукт:	Моксогама® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,2 мг №30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	Мат.-№:	10018501
Серія:	160173	Серія балка:	160173
Номер заказчика:	4500070508	Кількість балку:	1723809 шт
Дата виробництва:	травень 2023	Придатний до:	квітень 2025
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	12000 упаковок
Дата печаті:	30 серпня 2023		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально Мікрометр	Світло-рожеві круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою Діаметр: $6 \pm 0,2$ мм	Відповідає 6,1 мм
Ідентифікація а) Моксонідин - ВЭЖХ;	ВЭЖХ (Ph. Eur. 2.2.29)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку моксонідина на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
б) Моксонідин - с УФ спектр	УФ	Має відповідати	Відповідає
с) Оксид залізі *	Ph. Eur. 2.3.1	Позитивний	Відповідає
д) Двоокис титану	Ph. Eur. 2.4.14	Позитивний	Відповідає
Середня маса	Зважування	98,5 – 108,5 мг	105,2 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	18 из 20: Середня $\pm 7,5$ % 20 из 20: Середня ± 15 %	Відповідає
Твердість	Ph. Eur. 2.9.8	Не менше ніж 30 N	110 N
Розпадаємось	Ph. Eur. 2.9.1	Не більше ніж 10 хвилин	1 хвилина
*Вміст води (КФ)	Ph. Eur. 2.5.12	$\leq 7,0$ %	5,2
Розчинення	Ph. Eur. 2.9.3	Q = 80 % за 20 хвилин	96,4 %
Кількісне визначення	Ph. Eur. 2.2.29	95% - 105% від заявленої кількості	

Вх ам №0646

15.02.24



0.1 из 3

Супутні речовини а) Індивідуальні відомі ОН-ОСН ₂ Моксонидин(С) ОН-СL Моксонидин(D) ----- в) Інші відомі домішки ----- с) Інші невідомі домішки ----- д) Всього	Ph. Eur. 2.2.29	$\leq 0,6 \%$ $\leq 0,6 \%$ ----- $\leq 0,5 \%$ ----- $\leq 0,3 \%$ ----- $\leq 1,0 \%$	0 0 ----- 0 ----- 0,1 ----- 0,1
Однорідність вмісту	Ph. Eur. 2.9.6	85 – 115 % від вказаного вмісту %РСД $\leq 6,0\%$ (10 таблеток)	Відповідає
*Мікробіологічна чистота	Ph.Eur. 2.6.12, Ph.Eur. 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС): 10^3 КОЕ / г Всього комбінованих дріжджів/цвіль (ТУМС): 10^2 КОЕ / г Вказані мікроорганізми Escherichia coli: відсутні/г	Не рутинний тест

Коментарі: * Не рутинний тест. Проводиться на кожній 10-ій серії, але не менше ніж раз у рік.

Висновок: продукт відповідає специфікації. Продукт відповідає якості.

Дата: 29 серпня 2023

Хейке Шуншетські

Голова департаменту контролю якості

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну



Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	Моксогама®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,2 мг №30 (10x3) у блістерах
Продукт №:	10018585
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	160173
Серія балк:	160173
Серія виробнича:	F5019
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	1723809 таблеток
Кількість:	12000 упаковок
Дата виробництва:	травень 2023
Придатний до:	квітень 2025
Номер реєстрації:	UA/6103/01/01
Форма дозування:	Діюча речовина: моксонідин 0,2 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер упаковки:	№ 30
Авторизація (№/Файл №/дата):	DE_NI_03_MIA_2022_0007 (12.12.2022)
Виробничий сайт:	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 29439, Люхов, Вендландштрассе 1

Сертифікація заява

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця партія продукції була виготовлена, запакована, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаних виробничих лініях в повній мірі їх відповідності з правилами НВП вимог місцевого регулюючого органу, а також специфікації маркетингової Ліцензії (реєстраційного посвідчення) на продукт країни імпортера або Заявника. Процес виробництва, упаковка і контроль якості були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

З випуском цього сертифіката медичний продукт випущений на ринок. (§ 16 АМВХВ Директива 2001/83 / ЄС ст.51)

Дата: 29 серпня 2023

Вольфган Крюгер

Уповноважена особа згідно §14 АМГ

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну

