

20



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**

27.06.2023

№ 30275/23/10П

МОКСОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6103/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **132979**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 22.06.2023 № 1944/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Бланк компанії Артезан

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

14

Продукт:	Моксогама[®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,3 мг №30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	Мат.-№:	10018654
Серія:	132979	Серія балка:	132979
Номер заказчика:	4500065991	Кількість балку:	1882128 шт
Дата виробництва:	16 вересня 2021	Придатний до:	31 серпня 2024
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	14000 упаковки
Дата печаті:	18 січня 2022		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально Мікрометр	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	102,9 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	117 N
Розпадаємось	Ph.Eur. 2.9.1	Не більше ніж 10 хвилин	1,0 хвилина
*Вміст води (КФ)	Ph.Eur. 2.5.12	$\leq 7,0$ %	6,3
Розчинення	Ph.Eur. 2.9.3	Q = 80 % за 20 хвилин	98,4 %
Кількісне визначення	Ph. Eur. 2.2.29	95% - 105% від заявленої кількості	



Вхакн 1672 от 180222

Супутні речовини а) Індивідуальні відомі ОН-ОСН ₃ Моксонидин(С) ОН-СL Моксонидин(D) ----- в) Інші відомі домішки ----- с) Інші невідомі домішки ----- д) Всього	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,6 % ≤ 0,6 % ----- ≤ 0,5 % ----- ≤ 0,3 % ----- ≤ 1,0 %	0 0 ----- 0 ----- 0,1 ----- 0,1
Однорідність вмісту	Ph. Eur. 2.9.6	85 – 115 % від вказаного вмісту %РСД≤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 Не рутинний тест 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: 17 січня 2022

Алмут Шнейдер

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 0,3 мг №30 (10x3) у блістерах
Продукт №:	10018654
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	132979
Серія балк:	132979
Серія виробнича:	F6002
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	1 882 128 таблеток
Кількість:	14 000 упаковок
Дата виробництва:	16 вересня 2021
Придатний до:	31 серпня 2024
Номер реєстрації:	UA/6103/01/02
Форма дозування:	Діюча речовина: моксонідин 0,3 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер упаковки:	№ 30
Авторизація (№/Файл №/дата):	DE_NI_03_MIA_2018_0008/3.6.5-41401/002 (02.11.2018)
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: 17 січня 2022

Свен Шехлмейер

Уповноважена особа згідно §14 АМГ

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну

