



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

29.02.2024

№ 506/24/10П

МОКСОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6103/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 156385

Кількість ввезеного лікарського засобу 9437

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 10.01.2024 № 0038/10.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Продукт:	Моксогама <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,4 мг №30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмБХ & Ко. КГ	Мат.-№:	10018677
Серія:	156385	Серія балка:	156385
Номер заказчика:	4500069613	Кількість балку:	1926209 шт
Дата виробництва:	березень 2023	Придатний до:	лютий 2026
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	15000 упаковок
Дата друку:	19 липня 2023		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально Мікрометр	Темно-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	103,9 мг
Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5	18 из 20: Середня $\pm 7,5$ % 20 из 20: Середня $\pm 15$ %	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	2 хвилини
*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 %
Кількість розчинення	Ph. Eur. 2.2.29	95% - 105% від заявленої кількості	97,3 %



*Вхань 06450, 11022*

Супутні речовини: а) Індивідуальні відомі ОН-ОСН <sub>3</sub> Моксонідин (С) ОН-СL Моксонідин (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 <sup>3</sup> КОЕ / г Всього комбінованих дріжджів/цвіль (ТУМС): 10 <sup>2</sup> 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: 18 липня 2023

Деніс Тхаєте

Голова 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 0,4 мг №30 (10х3) у блистерах
Продукт №:	10018677
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	156385
Серія балк:	156385
Серія виробнича:	F7018
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	1 926 209 таблеток
Кількість:	15 000 упаковок
Дата виробництва:	березень 2023
Придатний до:	лютий 2026
Номер реєстрації:	UA/6103/01/03
Форма дозування:	Діюча речовина: моксонідин 0,4 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: 19 липня 2023

ПІДПИС: Вольфган Крюгер  
Уповноважена особа згідно § 14 АМГ

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну

