



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

21.03.2024

№ 498/24/10П

КСИПОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6557/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **160210** Кількість ввезеного лікарського засобу 8465

Виробник **Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

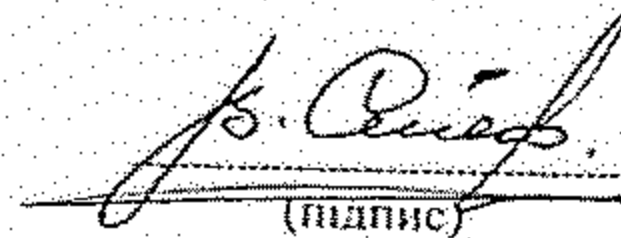
Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.01.2024 № 0038/2.

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

Начальник (посадовця) (особа, яка здійснює державний контроль)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Бланк компанії Артезан

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

Продукт:	Ксипогама®, таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Мат.- №	10016694
Серія:	160210	Серія балка:	20000891
Номер заказника:	4500069525	Кількість балку:	987000 Piece
Дата виробництва:	липень 2023	Придатний до:	червень 2028
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	10 000 Piece
Дата друку:	31 серпня 2023		

Параметр	Методи	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Білі круглі таблетки, зі снєп-таб на одній стороні, практично без запаху	Відповідає
Запах	Органолептично		Відповідає
Идентифікація а) Ксипамід	ВЕРХ (2.2.29)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ксипаміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Діаметр висота	Мікрометр	Діаметр: 7,0 – 7,2 мм Висота: 3,0 – 3,4 мм	7,0 мм 3,20 мм
Твердість	Європ. Фарм. 2.9.8	30,0 – 70,0 N	49 N
Розпадання з диском	Європ. Фарм. 2.9.1	≤15 хвилин	5 хв.
Розчинення Припустиме значення розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3	Q=75 % за 30 хвилинт	93,3 %
Кількісне визначення ксипамід	Європ. Фарм. 2.9.3 ВЕРХ (2.2.29)	19,0 – 21,0 мг	Відповідає S1 19,79 мг
Однорідність дозованих одиниць	Європ. Фарм. 2.9.40	Європ. Фарм. 2.9.40	Відповідає S1
Припустиме значення (AV)	Припустимість (CU)	AV max 15,0	
Супутні речовини			
Компонент I	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	
Компонент II (4- хлоросаліцилат)	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	
Сума ідентифікованих домішок	ВЕРХ 2.2.29)	≤ 0,2 %	< 0,01 %
Індивідуальні неідентифікованих домішки	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	0,05 %
Сума	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,3 %	0,09 %



Вхалин 02105, 280511

не ідентифікованих домішок ----- 2,6-диметиланілін	ВЕРХ (2.2.29)	----- ≤ 0,01 %	<0,008 %
ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	Європ. Фарм. 2.6.12	< 1000/г	< 100 КУО/г
ТУМС (загальна кількість грибів/плісняви)	Європ. Фарм. 2.6.12	< 100/г	< 100 КУО/г
E.coli	Європ. Фарм. 2.6.13	Відсутні/г	Відсутні

Коментарі:

Висновок: Всі перевірені параметри знаходяться в межах специфікації. Продукт відповідає цій якості.

Хеїке Шуншетські

Дата: 31 серпня 2023

Директор контролю якості

Цей документ підписаний електронним підписом та дає без ручного підпису.



Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	Ксипогама [®] , таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах
Продукт №:	10016694
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	160210
Серія балк:	160210
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	987 000 таблеток
Кількість:	10 000 упаковок
Дата виробництва:	липень 2023
Придатний до:	червень 2028
Номер реєстрації:	UA/6557/01/02
Форма дозування:	Діюча речовина: Ксипамід 20 мг таблетки у блістерах
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

Коментарі:

Сертифікація заява

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи упаковку / маркування, і контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в торговій ліцензії країни-виробника, як що продукція імпортовано, то в досье специфікацій на препарат для вищезгаданого лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковок і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
З випуском цього сертифікату випускається лікарський засіб на ринок (§16 АМВХВ, директива 2001/83/ЕС, стаття 51)

Дата: 31 серпня 2023

Підпис: Вольфган Крюгер

Уповноважена особа згідно §14 АМГ



т підписаний електронним підписом та дає без ручного підпису.