



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2021

№ 63210/21/10

КСИПОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6557/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21C236

Кількість ввезеного лікарського засобу 1266

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

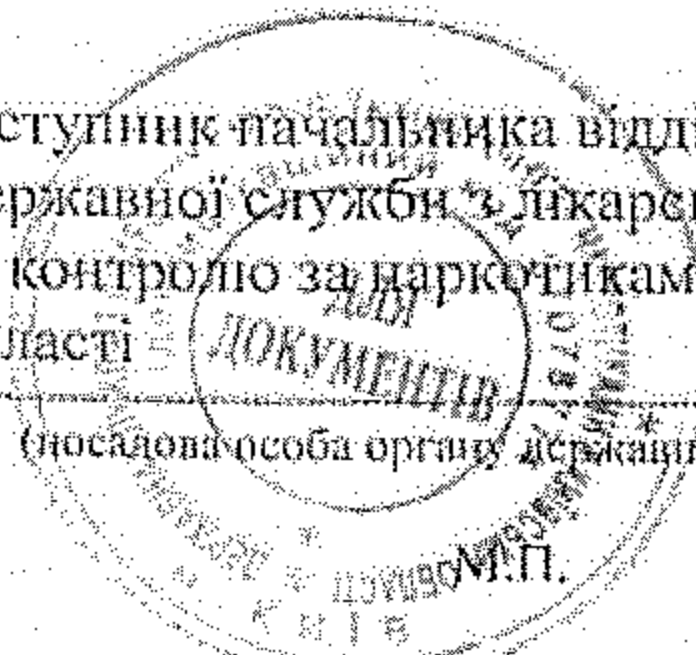
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, імя, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.10.2021 № 3783/4.

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)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



23

Бланк компанії Артезан

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

Продукт:	Ксипогама®, таблетки по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Мат.- №	10016758
Серія:	21С236	Серія балка:	123077
Номер заказчика:	4500062756/	Кількість балку:	978 000 Piece
Дата виробництва:	15 березня 2021	Придатний до:	28 лютого 2026
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	32 040 Piece
Дата друку:	03 травня 2021		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд**	Візуально	Світло-зелені круглі таблетки, зі снел-таб на одній стороні, практично без запаху ** Темні включення можуть з'являтися при агломерації використуваного барвника в процесі виробництва. Це допустимо і не несе негативного ефекту, а також не впливає на якість таблетки.	Відповідає
Запах	Органолептично		Відповідає
Ідентифікація			
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
б) Заліза оксид жовтий (E 172)	Реакція на заліза оксид	Реакція позитивна	Позитивна
в) Індіготин (E132)	УФ спектрофотометрія	Максимум при 627 нм ± 5 нм	Відповідає
Діаметр	Мікрометр	Діаметр: 7,0 – 7,2 мм	7,1 мм
висота	Мікрометр	Висота: 3,0 – 3,4 мм	3,1 мм
Твердість	Європ. Фарм. 2.9.8	30,0 – 70,0 N	38 N
Розпадання з диском	Європ. Фарм. 2.9.1	≤15 хвилин	9 хв
Розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3	Q=75 % за 30 хвилин	95,0 %
Припустиме значення розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3		Відповідає S1
Кількісне визначення ксипамід	ВЕРХ (2.2.29)		39,67мг



Handwritten signature and date: 18.11.2021

Однорідність дозованих одиниць Припустиме значення (AV)	Європ. Фарм. 2.9.40 Припустимість (CU) Європ. Фарм. 2.9.40 Припустимість (CU)	Європ. Фарм. 2.9.40 AV макс:15,0	Відповідає S1 1,5
Супутні речовини			
а) Компонент I	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	<0,004 %
б) Компонент II (4-хлоросаліцилат)	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	<0,004 %
в) Сума ідентифікованих домішок	ВЕРХ 2.2.29)	≤ 0,2 %	<0,004 %
г) Індивідуальні неідентифікованих домішки	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	0,04 %
д) Сума не ідентифікованих домішок	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,3 %	0,07 %
е) 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: продукт відповідає специфікації. Продукт відповідає якості.

Дата: 21 Квітня 2021

- Підпис-

Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ
(відповідальна особа за контроль якості)



Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	Ксипогама®, таблетки по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах
Продукт №:	10016758
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	21С236
Серія балк:	123077
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	978 000 таблеток
Кількість:	32 040 упаковок
Дата виробництва:	15 березня 2021
Придатний до:	28 лютого 2026
Номер реєстрації:	УЛ/6557/01/03
Форма дозування:	Діюча речовина: Ксипамід 40 мг таблетки у блістерах
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

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: 27 квітня 2021

Підпис: Свен Сехлмейер

Уповноважена особа згідно §14 АМГ

