



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2020

№ 37918/20/10П

КСИПОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 20M149

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 31.07.2020 № 2418/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

20

Бланк компанії Артезан

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

Продукт: Ксипогама [®] , таблетки по 40мг № 30 (10х3) у блістерах			
Внутрішня серія:	19006252/0		
Специфікація:	Реєстрація Україна	РП: UA/6557/01/03	від 24.06.2019
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Продукт №:	20000892
Серія:	20M149	Серія балку:	200332
Номер замовника:	4500060671	Кількість:	13000упаковок в серії
Дата виробництва:	02.2020	Придатний до:	01.2025
Аналітичний звіт:	000194650	Дата аналізу:	16.03.2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Методи	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд **	Візуально	Світло-зелені круглі таблетки, зі снєп-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
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
б) Заліза оксид жовтий (E 172)	Реакція на заліза оксид	Реакція позитивна	Позитивна
в) Індиготин (E132)	УФ спектрофотометрія	Максимум при 627 нм ± 5 нм	Відповідає
Діаметр	Мікрометр	Діаметр: 7,0 – 7,2 мм	7,0 мм
висота		Висота: 3,0 – 3,4 мм	3,2 мм
Твердість	Європ. Фарм. 2.9.8	30,0 – 70,0 N	54 N
Розпаданія з диском	Європ. Фарм. 2.9.1	≤15 хвилин	3 хв
Розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3	Q=75 % за 30 хвилин	97,9 %
Припустиме значення розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3		Відповідає S1
Кількісне визначення ксипамід	ВЕРХ (2.2.29)	38,0 - 42,0 мг	40,7 мг

Сертифікат № 000049323/000194650

Стр. 1 из 3

Вх ам 20309 Ву 28.09.2020

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 2,0
Супутні речовини			
а) Компонент I	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	<0,01 %
б) Компонент II (4 - хлоросаліцилат)	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	<0,01 %
в) Сума ідентифіковани домішок	ВЕРХ 2.2.29)	≤ 0,2 %	<0,01 %
г) Індивідуальні неідентифікованих домішки	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	0,04 %
д) Сума не ідентифікованих домішок	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,3 %	0,10 %
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

Висновок: Цей продукт відповідає всім специфікаціям

Елена Сачаров
-Підпис-

Дата: 17.03.2020

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

Бланк компанії Артезан

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

Артезан КьюП декларація

Продукт: Ксипогама®, таблетки по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах			
Продукт №:	20000892	Діюча речовина:	Ксипамід 40 мг
Дата інструкції виробництва реліз:	04.09.2019	Дата реліз методу	05.04.2016
Реєстрація:	Україна	Реєстраційний номер:	UA/6557/01/03
Серія:	20M149	Серія балку:	200332
Розмір упаковки:	30 шт		
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Кальверштрассе 7, 71034 Бьоблінген			
Дата виробництва:	02.2020	Придатний до:	01.2025
Виробник:	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, 29439, Люхов, Вендландштрассе 1		
Виробничі стадії:	<input checked="" type="checkbox"/> Балк	<input checked="" type="checkbox"/> Пакування	<input checked="" type="checkbox"/> Перевірка <input checked="" type="checkbox"/> Реліз
Номер авторизації:	DE_NI_03_MIA_2018_0008/3.6.5-41401/002 (02.11.2018)		
Ремарки:	19006252/0		
Заява про сертифікацію:			
<p>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.</p> <p>З випуском цього сертифікату випускається лікарський засіб на ринок (§16 AMBVX, директива 2001/83/ЕС, стаття 51)</p>			

Дата: 17.03.2020

Відповідальна особа згідно § 14 AMG

-Підпис-

Др.Херберт Х.Гельдерманн