



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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.09.2020

№ 43726/20/10П

КСИПОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 20E223

Кількість ввезеного лікарського засобу 1233

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 27.08.2020 № 2757/1.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Продукт: Ксипогама [®] , таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах			
Внутрішня серія:	19007567/0		
Специфікація:	Реєстрація Україна 24.06.2019	Реєстраційний сертифікат № UA/6557/01/01 від	
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Продукт №:	20000890
Серія:	20E223	Серія балку:	201241
Номер замовника:	4500061618	Кількість:	10000 упаковок в серії
Дата виробництва:	05.2020	Придатний до:	04.2025
Аналітичний звіт:	000198750	Дата аналізу:	18.06.2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Методи	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд** Запах	Візуально Органолептично	Жовті круглі таблетки, зі снєп-таб на одній стороні, практично без запаху ** Темні включення можуть з'явитися при агломерації використовуваного барвника в процесі виробництва. Це допустимо і не несе негативного впливу, а також не впливає на якість таблетки	Відповідає 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 (Е 172)	Реакція на оксид заліза	Реакція позитивна	Відповідає
Діаметр висота	Мікрометр	Діаметр: 7,0 – 7,2 мм Висота: 3,0 – 3,4 мм	7,1 мм 3,1 мм
Твердість	Європ. Фарм. 2.9.8	30,0 – 70,0 N	52N
Розпадання з диском	Європ. Фарм. 2.9.1	≤15 хвилин	5 хвилин
Розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3	Q=75 % за 30 хвилин	98,1%
Припустиме значення розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3	Європ. Фарм. 2.9.3	Відповідає S1
Кількісне визначення ксипамід	ВЕРХ (2.2.29)	9,5 – 10,5 мг	10,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Європ. Фарм. 2.9.40	Європ. Фарм. 2.9.40	Відповідає S1
Припустиме значення (AV)	Припустимість (CU)	AV макс 15,0	5,0
Супутні речовини			

Сертифікат № 000050424/000198750

Вх ам №1008 05 06.11.20 А

Стр. 1 из 3

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 ідентифікованих домішок	ВЕРХ 2.2.29)	≤ 0,2 %	<0,01 %
г) Індивідуальні неідентифікованих домішки	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	0,03%
д) Сума не ідентифікованих домішок	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,3 %	0,03%
е) 2,6-диметиланілін	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,01 %	<0,008 %
ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) *	Європ. Фарм. 2.6.12	< 1000/г	Тест не проводиться, проводиться на кожній 10-тій серії, але не рідше ніж раз у рік
ТУМС (загальна кількість грибів/плісняви) *	Європ. Фарм. 2.6.12	< 100/г	Тест не проводиться, проводиться на кожній 10-тій серії, але не рідше ніж раз у рік
E.coli*	Європ. Фарм. 2.6.13	Відсутні/г	Тест не проводиться, проводиться на кожній 10-тій серії, але не рідше ніж раз у рік

Висновок: Цей продукт відповідає специфікаціям

Дата: 19.06.2020

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ
(відповідальна особа з контролю якості)
- Підпис-

Бланк компанії Артезан

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

Артезан КьюП декларація

Продукт: Ксипогама [®] , таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах			
Продукт №:	20000890	Діюча речовина:	Ксипамід 10 мг
Дата інструкції виробництва реліз:	08.03.2016	Дата реліз методу	05.04.2016
Реєстрація:	Україна	Реєстраційний номер:	UA/6557/01/01
Серія:	20E223	Серія балку:	201241
Розмір упаковки:	30 шт		
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Кальверштрассе 7, 71034 Бьоблінген			
Дата виробництва:	05.2020	Придатний до:	04.2025
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:	19007567/0		
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 АМВХВ, директива 2001/83/ЕС, стаття 51)</p>			

Дата: 23.06.2020

Уповноважена особа згідно § 14 АМГ

-Підпис-

Др. Свен Шехлмейер

Бланк компанії Артезан

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

Продукт:	Ксипогама [®] , таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Мат.- №	10016750
Серія:	21С213	Серія балка:	122857
Номер замовника:	4500063939/	Кількість балку:	300 000 Піесе
Дата виробництва:	10 березня 2021	Придатний до:	28 лютого 2026
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	10 000 Піесе
Дата друку:	11 травня 2021		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Жовті круглі таблетки, зі сноп-таб на одній стороні, практично без запаху ** Темні включення можуть з'явитися при агломерації використаного барвника в процесі виробництва. Це допустимо і не несе негативного впливу, 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 УФ	Реакція позитивна	Позитивна
в) Індигодин (E132)	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	64 N
Розпадання з диском	Європ. Фарм. 2.9.1	≤15 хвилин	4 хв
Розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3	Q=75 % за 30 хвилин	98,6 %
Припустиме значення розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3		Відповідає S1
Кількісне визначення ксипамід	ВЕРХ (2.2.29)	9,5 - 10,5 мг	9,78 мг

Бланк компанії Артезан

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

Продукт:	Ксипогама [®] , таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Мат.- №	10016750
Серія:	21С213	Серія балка:	122857
Номер замовника:	4500063939/	Кількість балку:	300 000 Піесе
Дата виробництва:	10 березня 2021	Придатний до:	28 лютого 2026
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	10 000 Піесе
Дата друку:	11 травня 2021		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Жовті круглі таблетки, зі сноп-таб на одній стороні, практично без запаху ** Темні включення можуть з'явитися при агломерації використаного барвника в процесі виробництва. Це допустимо і не несе негативного впливу, а також не впливає на якість таблетки	Відповідає
Запах	Органолептично		Відповідає
Ідентифікація		Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ксипаміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
а) Ксипамід	ВЕРХ (2.2.29)		
б) Заліза оксид жовтий (E 172)	Реакція на заліза оксид УФ	Реакція позитивна	Позитивна
в) Індигодин (E132)	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	64 N
Розпадання з диском	Європ. Фарм. 2.9.1	≤15 хвилин	4 хв
Розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3	Q=75 % за 30 хвилин	98,6 %
Припустиме значення розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3		Відповідає S1
Кількісне визначення ксипамід	ВЕРХ (2.2.29)	9,5 - 10,5 мг	9,78 мг

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 2,8
Супутні речовини			
а) Компонент I	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	<0,004 %
б) Компонент II (4 - хлоросаліцилат)	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	<0,008 %
в) Сума ідентифіковани 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: 26 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 10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Продукт №:	10016750
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	21С213
Серія балк:	122857
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	300 000 таблеток
Кількість:	10 000 упаковок
Дата виробництва:	10 березня 2021
Придатний до:	28 лютого 2026
Номер реєстрації:	UA/6557/01/01
Форма дозування:	Діюча речовина: Ксипамід 10 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 AMVBX, директива 2001/83/EC, стаття 51)

Дата: 27 квітня 2021

Підпис: Свен Сехлмейер

Уповноважена особа згідно §14 AMG