

dls



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

30.11.2020

№ 64201/20/10

КСИПОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 20F219

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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

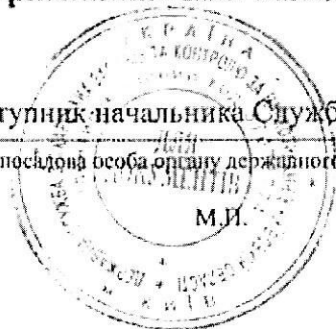
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.11.2020 № 4078/3.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Бланк компанії Артезан

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

| | | | |
|--|-----------------------------|----------------------------------|------------------------|
| Продукт: Ксипогама® , таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах | | | |
| Внутрішня серія: | 20000680/0 | | |
| Специфікація: | Реєстрація Україна | РП: UA/6557/01/02 від 24.06.2019 | |
| Замовник: | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Продукт №: | 20000891 |
| Серія: | 20F219 | Серія балку: | 201499 |
| Номер замовника: | 4500061803 | Кількість: | 10000 упаковок в серії |
| Дата виробництва: | 06.2020 | Придатний до: | 05.2025 |
| Аналітичний звіт: | 000199563 | Дата аналізу: | 25.06.2020 |

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| Параметр | Методи | Специфікація | Результат |
|---|-----------------------|--|------------------|
| Зовнішній вигляд | Візуально | Білі круглі таблетки, зі снєп-таб на одній стороні, | Відповідає |
| Запах | Органолептично | практично без запаху | 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 | 7,1 мм 3,1 мм |
| Твердість | Європ. Фарм. 2.9.8 | 30,0 – 70,0 N | 65 N |
| Розпадання з диском | Європ. Фарм. 2.9.1 | ≤15 хвилин | 3 хв |
| Розчинення Припустиме значення розчинення | Європ. Фарм. 2.9.3 | Q=75 % за 30 хвилинт | 97 % |
| Кількісне визначення ксипамід | ВЕРХ (2.2.29) | 19,0 – 21,0 мг | 19,9 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 | 4,0 |
| 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 ідентифікованих домішок | ВЕРХ 2.2.29) | ≤ 0,2 % | <0,01 % |
| г) Індивідуальні неідентифікованих домішки | ВЕРХ (2.2.29) | ≤ 0,1 % | 0,02 % |
| д) Сума | ВЕРХ (2.2.29) | ≤ 0,3 % | 0,03 % |

Сертифікат № 000050631/000199563

Стр. 1 из 3

Р.М. ОМ. № 1172 від 16.12.2020

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

Висновок: Цей продукт відповідає всім специфікаціям

- Підпис-

Елена Сахаров

Date: 10.07.2020

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 20 мг № 30 (10x3) у блістерах | | | | |
| Продукт №: | 20000891 | Діюча речовина: | Ксипамід 20 мг | |
| Дата інструкції виробництва реліз: | 07.03.2016 | Дата реліз методу | 05.04.2016 | |
| Реєстрація: | Україна | Реєстраційний номер: | UA/6557/01/02 | |
| Серія: | 20F219 | Серія балку: | 201499 | |
| Розмір упаковки: | 30 шт | | | |
| Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Кальверштрассе 7, 71034 Бьоблінген | | | | |
| Дата виробництва: | 06.2020 | Придатний до: | 05.2025 | |
| 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: | 20000680/0 | | | |
| 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 AMVBХВ, директива 2001/83/ЕС, стаття 51)</p> | | | | |

Дата: 15.07.2020

Відповідальна особа згідно § 14 АМГ

-Підпис-

Др. Свен Шехлмейер