



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.12.2025

№ 64131/25/10

МОКСОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6103/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **186599**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 23.12.2025 № 3984/1.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Бланк компанії Артезан

Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	Моксогама®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,2 мг №30 (10х3) у блістерах
Продукт №:	10018585
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	186599
Серія балк:	186599
Серія виробнича:	F5049
Формула:	H/a
Розмір серії (балк):	1922058 таблеток
Кількість:	21000 упаковок
Дата виробництва:	березень 2025
Придатний до:	лютий 2027
Номер реєстрації:	UA/6103/01/01
Форма дозування:	Діюча речовина: моксонідин 0,2 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер упаковки:	№ 30
Авторизація (№/Файл №/дата):	DE_NI_03_MIA_2024_0006 (18.11.2024)
Виробничий сайт:	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 29439, Люхов, Вендландштрассе 1

Сертифікація заява

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця партія продукції була виготовлена, запакована, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаних виробничих лініях в повній мірі їх відповідності з правилами НВП вимог місцевого регулюючого органу, а також специфікації маркетингової Ліцензії (реєстраційного посвідчення) на продукт країни імпортера або Заявника. Процес виробництва, упаковка і контроль якості були розглянуті і визнані відповідно до НВП.
З випуском цього сертифіката медичний продукт випущений на ринок. (§ 16 AMBV Директива 2001/83 / ЄС ст.51)

Дата: 07 липня, 2025

Вольфганг Крюгер -Підпис-

Уповноважена особа згідно §14 AMG

Handwritten signature: Kruiger Wolfgang 15.11.25

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

Бланк компанії Артезан

Продукт:	Моксогама[®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,2 мг №30 (10х3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	Мат.-№:	10018585
		Мат.-№ балку:	10018501
Серія:	186599	Серія балка:	186599
Номер замовника:	4500074204	Кількість балку:	1 922 058 шт
Дата виробництва:	березень 2025	Придатний до:	лютий 2027
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	21 000 упаковок
Дата печаті:	07 липня 2025		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально Мікрометр	Світло-рожеві круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою Діаметр: $6 \pm 0,2$ мм	Відповідає 6,1 мм
Ідентифікація - Моксонідин - ВЕРХ:	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку моксонідину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
----- - Моксонідин – з УФ спектр	УФ	Має відповідати	Відповідає
----- - Оксид заліза*	ЄФ 2.3.1	Позитивний	Відповідає
----- - Двоокис титану *	ЄФ 2.4.14	Позитивний	Відповідає
Середня маса	Зважування	98,5 – 108,5 мг	103,5 мг
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	18 из 20: Середня $\pm 7,5$ % 20 из 20: Середня ± 15 %	Відповідає
Твердість	ЄФ 2.9.8	Не менше ніж 30 N	113 N
Розпадаємось	ЄФ 2.9.1	Не більше ніж 10 хвилин	2 хвилини
Вміст води (КФ) *	ЄФ 2.5.12	$\leq 7,0$ %	5,2
Розчинення	ЄФ 2.9.3	Q = 80 % за 20 хвилин	96,4 %
Кількісне визначення Моксонідину	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)	95% - 105% від заявленої кількості	97,3 %

Супутні речовини	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)		
а) Індивідуальні відомі		$\leq 0,6 \%$	0
ОН-ОСН ₃ Моксонидин(С)		$\leq 0,6 \%$	0
ОН-СL Моксонидин(D)			
в) Інші відомі домішки		$\leq 0,5 \%$	0
с) Інші невідомі домішки		$\leq 0,3 \%$	0,1
д) Всього		$\leq 1,0 \%$	0,1
Однорідність вмісту	ЄФ 2.9.6	85 – 115 % від вказаного вмісту %BCB $\leq$ 6,0% (10 таблеток)	Відповідає
*Мікробіологічна чистота	ЄФ 2.6.12. ЄФ 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС): 10 ³ КОЕ / г Всього комбінованих дріжджів/цвіль (ТУМС): 10 ³ КОЕ / г Вказані мікроорганізми Escherichia coli: відсутні/г	Не рутинний тест Не рутинний тест Не рутинний тест

Коментарі: * Не рутинний тест. Проводиться на кожній 10-ій серії, але не менше ніж раз у рік.

Висновок: продукт відповідає специфікації. Продукт відповідає якості.

Дата: 07 липня 2025

Альмут Шнайдер -Підпис-

Голова контролю якості

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendland Str. 1
29439 Lüchow
Germany



Certification Statement
Release Statement

Customer/Orderer:	Worwag Pharma GmbH & Co. KG
Legal status:	Medicinal product
Product:	Moxogamma [®] film-coated tablet 0,2 mg N 30 (10x5) in blisters
Product no.:	10018585
Importing country:	Ukraine
Batch number(s):	186599
Bulk batch(es):	186599
Manufacturer batch no. bulk	F5049
Formulation:	N/A
Batch-size (bulk):	1,922,058 Piece
Quantity:	21,000 Piece
Manufacturing date:	Mar 2025
Expiry date:	Feb 2027
Registration no.:	UA/6103/01/01
Dosage form:	Active substance: moxonidine 0,2 mg film-coated tablet
Package size and type:	30er
Authorization (No./File No./Date):	DE_NL_03_MIA_2024_0006 (18.11.2024)
Manufacturing site:	Artesan Pharma GmbH & Co. KG / Wendland Str. 1 / Germany 29439, Lüchow

Comments: N/A

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate and all the manufacturing stages of this batch of finished product referred to the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and of the EU and (when within the EU) with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

With issue of this certificate the medicinal product is released to the market
(§ 16 AMW HV; directive 2001/83/EC article 51)

Date: Jul 07, 2025

Wolfgang Kröger

Qualified Person according to §14 AMG

Certificate of Analysis

Product	Moxogamma® film-coated tablet 0.2 mg N 30 (10x3) in blister		
Orderer	Wörway Pharma GmbH & Co. KG	Mat.-No.:	10018585
Batch	186599	Mat.-No. (Bulk):	10018501
Customer submission-no.:	4500074204	Bulk batch:	186599
Manufacturing date:	Mar 2025	Batch size (Bulk):	1,922,058 Piece
Country:	Ukraine	Expiry date:	Feb 2027
Date of printing	Jul 07, 2025	Delivery Quantity:	21,000 Piece

Test	Method	Specification	Results
Appearance	Visual	Light-pink; round, film coated tablet	Complies
Diameter	Micrometr screw	6 ± 0,2 mm	6,1 mm
Average weight	Weighing	98,5 – 108,5 mg	103,5 mg
Uniformity of mass	Ph. Eur. 2.9.5	18 from 20 : average ± 7,5 % 20 from 20 : average ± 15 %	Complies
Disintegration	Ph. Eur. 2.9.1	NMT 10 min	2 min
Hardness	Ph. Eur. 2.9.8	NLT 30 N	113 N
Identification -moxonidine HPLC	HPLC (Ph. Eur. 2.2.29)	The retention time of the major peak in the assay chromatogram of the sample corresponds to that of Moxonidine in the standard	Complies
-moxonidine UV	UV	Meets the requirement	Complies
- Iron oxide*	Ph. Eur. 2.3.1	Positive	Complies
- titanium dioxide*	Ph. Eur. 2.4.14	Positive	Complies
Assay - Moxonidine	HPLC (Ph. Eur. 2.2.29)	95,0 – 105,0% of label claim	97,3 %
Related Substances	HPLC (Ph. Eur. 2.2.29)		
a) individual Known OH-OCH3 Moxonidine (C)		≤ 0,6 %	0
OH-CL Moxonidine (D)		≤ 0,6 %	0
b) Other Known Impurities		≤ 0,5 %	0
c) Any Unknown Impurities		≤ 0,3 %	0,1
d) Total		≤ 1,0 %	0,1
Dissolution	Ph. Eur. 2.9.3	Q = 80% within 30 min	96,4 %
Water Content (KF) *	Ph. Eur. 2.5.12	≤ 7,0%	5,2
Uniformity of Dosage Units	Ph. Eur. 2.9.6	85% - 115% of label claim %RSD ≤ 6,0% (10 tablets)	Complies
Microbial Limit Tests *	Ph. Eur. 2.6.12, Ph. Eur. 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Total aerobic microbial count (TAMC): 10 ⁴ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): 10 ³ CFU/g Specified micro-organisms Escherichia coli absent / g	non routine test non routine test non routine test

Comments:

* Non routine test . Performed for one batch in every 10 batches or at least one batch annually.

Conclusion: All tested parameters are within specification. The product meets the required quality

Date: Jul 07, 2025



Almuth Schneider

Head of Quality Control