



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2024

№ 6156/24/10

МОКСОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6103/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **164793**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

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 **23.05.2024 № 0121/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.06.2024 № 1196

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)



Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	Моксогама®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,3 мг №30 (10х3) у блістерах
Продукт №:	10018654
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	164793
Серія балк:	164793
Серія виробнича:	F6026
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	1961323 таблетки
Кількість:	10000 упаковок
Дата виробництва:	вересень 2023
Придатний до:	серпень 2026
Номер реєстрації:	UA/6103/01/02
Форма дозування:	Діюча речовина: моксонідин 0,3 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер упаковки:	№ 30
Авторизація (№/Файл №/дата):	DE_NI_03_MIA_2022_0007 (12.12.2022)
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 AMVBXБ Директива 2001/83 / ЄС ст.51)

Дата: 30 листопада 2023

Вольфган Крюгер

Уповноважена особа згідно §14 AMG

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну



Бланк компанії Артезан

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

Продукт:	Моксогама® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,3 мг №30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмБХ & Ко. КГ	Мат.-№:	10018654
Серія:	164793	Серія балка:	164793
Номер заказчика:	4500071090	Кількість балку:	1961323 шт
Дата виробництва:	вересень 2023	Придатний до:	серпень 2026
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	10000 упаковки
Дата печаті:	24 грудня 2023		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально Мікрометр	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 Моксонідина 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	103,3 мг
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	18 : з 20: Середня $\pm 7,5$ % 20 : з 20: Середня ± 15 %	Відповідає
Твердість	ЄФ 2.9.8	Не менше ніж 30 N	117 N
Розпадаємось	ЄФ 2.9.1	Не більше ніж 10 хвилин	2 хвилини
Вміст води (КФ) *	ЄФ 2.5.12	$\leq 7,0$ %	6,3
Розчинення	ЄФ 2.9.3	Q = 80 % за 20 хвилин	98,4 %
Кількісне визначення Моксонідина	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)	95% - 105% від заявленої кількості	99,4 %



Супутні речовини а) Індивідуальні відомі ОН-ОСН ₃ Моксонідин (С) ОН-СL Моксонідин (D) ----- в) Інші відомі домішки ----- с) Інші невідомі домішки ----- д) Всього	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)	$\leq 0,6 \%$ $\leq 0,6 \%$ ----- $\leq 0,5 \%$ ----- $\leq 0,3 \%$ ----- $\leq 1,0 \%$	0 0 ----- 0 ----- 0,1 ----- 0,1
Однорідність вмісту	ЄФ 2.9.6	85 – 115 % від вказаного вмісту %РСД $\leq 6,0\%$ (10 таблеток)	Відповідає
Мікробіологічна чистота *	ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС): 10^3 КОЕ / г Всього комбінованих дріжджів/цвіль (ТУМС): 10^2 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:

Всі тестовані параметри в межах специфікації. Цей продукт відповідає цим вимогам якості.

Дата: 30 листопада 2023

Алмут Шнейдер

Голова департаменту контролю якості

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну



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



Certification Statement

Release Statement

Customer/Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Legal status:	Medicinal product
Product:	Moxogamma® film-coated tablet 0.3 mg N 30 (10x3) in blisters
Product no.:	10018654
Importing country:	Ukraine
Batch number(s):	Expire date: 165926
Bulk batch(es):	165926
Manufacturer batch no. bulk	F6029
Formulation:	N/A
Batch-size (bulk):	1,936,203 Piece
Quantity:	10,000 Piece
Manufacturing date:	Oct 2023
Expire date:	Sep 2026
Registration no.:	UA/6103/01/02
Dosage form:	Active substance: moxonidine 0.3 mg film-coated tablet
Package size and type:	30er
Authorization (No./File No./Date):	DE_NI_03_MIA_2022_0007 (12.12.2022)
Manufacturing site:	Artesan Pharma GmbH & Co. KG / Wendland Str. 1 / 29439 Germany, Lüchow

Comments:

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 the full compliance with the GMP requirements of the local Regularity 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: Feb 05, 2024

Carolyn Sannecke

Qualified Person according to §14 AMG

This document is electronically signed and valid without a manual signature.

Handwritten signature: M. ...

Certificate of Analysis

Product:	Moxogamma® film-coated tablet 0,3 mg N 30 (10x3) in blisters		
Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	Mat.-No.:	10018502
Batch:	165926	Bulk batch:	165926
Customer submission-no.:	4500071615	Batch size (Bulk):	1,936,203 Piece
Manufacturing date:	Oct 2023	Expiry date:	Sep 2026
Country:	Ukraine	Delivery Quantity:	10,000 Piece
Date of printing:	Feb 05, 2024		

Test	Method	Specification	Results
Appearance	Visual	Pink; round, film coated tablet	Complies
Diameter	Micrometr screw	6,0 + 0,2 mm	6,1 mm
Average weight	Weighing	98,5 – 108,5 mg	103,6 mg
Uniformity of mass	Ph. Eur. 2.9.5	18 from 20 : average $\pm 7,5 \%$ 20 from 20 : average $\pm 15 \%$	Complies
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	NMT 10 min	1 min
Hardness	Ph.Eur. 2.9.8	NLT 30 N	117 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	99,4 %
Related Substances	HPLC (Ph. Eur. 2.2.29)		
a) Individual Known		$\leq 0,6 \%$	0
OH-OCH3 Moxonidine (C)		$\leq 0,6 \%$	0
OH-CL Moxonidine (D)		$\leq 0,5 \%$	0,1
b) Other Known Impurities		$\leq 0,3 \%$	0,1
c) Any Unknown Impurities		$\leq 1,0 \%$	
d) Total			98,4 %
Dissolution	Ph. Eur. 2.9.3	Q = 80% within 20 min	6,3
Water Content (KF) *	Ph.Eur. 2.5.12	$\leq 7,0 \%$	Complies
Uniformity of Dosage Units	Ph.Eur. 2.9.6	85% - 115% of label claim %RSD $\leq 6,0 \%$ (10 tablets)	
Microbial Limit Tests *	Ph.Eur. 2.6.12, Ph.Eur. 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Total aerobic microbial count (TAMC): 10^3 CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): 10^2 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: Feb 5, 2024

Almuth Schneider

Head of Quality Control

This document is electronically signed and valid without a manual signature.

Бланк компанії Артезан

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

Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	Моксогама®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,3 мг №30 (10х3) у блістерах
Продукт №:	10018654
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	165926
Серія балк:	165926
Серія виробнича:	F6029
Формула:	H/a
Розмір серії (балк):	1 936 203 таблетки
Кількість:	10 000 упаковок
Дата виробництва:	жовтень 2023
Придатний до:	вересень 2026
Номер реєстрації:	UA/6103/01/02
Форма дозування:	Діюча речовина: моксонідин 0,3 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір упаковки і тип:	№ 30
Авторизація (№/Файл №/дата):	DE_NI_03_MIA_2022_0007 (12.12.2022)
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 АМВХВ Директива 2001/83 / ЄС ст.51)

Дата: 05 лютого 2024

Каролін Саннек

Уповноважена особа згідно §14 АМГ

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну

Бланк компанії Артезан

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

Продукт:	Моксогама® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,3 мг №30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	Мат.-№:	10018502
Серія:	165926	Серія балка:	165926
Номер заказчика:	4500071615	Кількість балку:	1 936 203 шт
Дата виробництва:	жовтень 2023	Придатний до:	вересень 2026
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	10 000 упаковок
Дата печаті:	05 лютого 2024		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально Мікрометр	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 Моксонідина на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
----- - Моксонідин - с 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	103,6 мг
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	18 з 20: Середня $\pm 7,5$ % 20 з 20: Середня ± 15 %	Відповідає
Твердість	ЄФ 2.9.8	Не менше ніж 30 N	117 N
Розпадаємось	ЄФ 2.9.1	Не більше ніж 10 хвилин	1 хвилина
Вміст води (КФ) *	ЄФ 2.5.12	$\leq 7,0$ %	6,3
Розчинення	ЄФ 2.9.3	Q = 80 % за 20 хвилин	98,4 %
Кількісне визначення Моксонідина	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)	95% - 105% від заявленої кількості	99,4 %

Супутні речовини	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)		
а) Індивідуальні відомі ОН-ОСН ₃ Моксонідин (С) ОН-СL Моксонідин (D)		≤ 0,6 % ≤ 0,6 %	0 0
в) Інші відомі домішки		≤ 0,5 %	0
с) Інші невідомі домішки		≤ 0,3 %	0,1
д) Всього		≤ 1,0 %	0,1
Однорідність вмісту	ЄФ 2.9.6	85 – 115 % від вказаного вмісту %РСД≤6,0% (10 таблеток)	Відповідає
Мікробіологічна чистота *	ЄФ 2.6.12, ЄФ 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС): 10 ³ КОЕ / г Всього комбінованих дріжджів/цвіль (ТУМС): 10 ² 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:

Всі тестовані параметри в межах специфікації. Цей продукт відповідає цим вимогам якості.

Дата: 05 лютого 2024

Алмут Шнейдер

Голова департаменту контролю якості

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну

