



**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

24.01.2025

№ 61849/25/10

МОКСОГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6103/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **170974**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14959

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 **06.12.2024 № 3720/2.**

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 19.12.2024 № 2524

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.

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)

О. С. СРЬОМЕНКО

31.01.2025

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 0,4 мг №30 (10x3) у блістерах
Продукт №:	10018677
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	170974
Серія балк:	170974
Серія виробнича:	F7031
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	1 895 084 таблетки
Кількість:	15 000 упаковок
Дата виробництва:	березень 2024
Придатний до:	лютий 2027
Номер реєстрації:	UA/6103/01/03
Форма дозування:	Діюча речовина: моксонідин 0,4 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 AMVBХВ Директива 2001/83 / ЄС ст.51)

Дата: 17 травня 2024

ПІДПИС: Ахмет Йанар
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 0,4 мг №30 (10х3) у блістерах 10018677		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	Мат. -№	10018677
		Мат. -№ (балк)	10018503
Серія:	170974	Серія балка:	170974
Номер заказчика:	4500071957	Кількість балку:	1 895 084 шт.
Дата виробництва:	березень 2024	Придатний до:	лютий 2027
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	15000 упаковок
Дата друку:	22 травня 2024		

Сертифікат якості

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально Мікрометр	Темно-рожеві круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою Діаметр: $6 \pm 0,2$ мм	Відповідає 6,1 мм
Ідентифікація - Моксонідин - ВЕРХ; - ----- - Моксонідин - з УФ спектр ----- - Оксид заліза* ----- - Двоокис титану *	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29) УФ ЄФ 2.3.1 ЄФ 2.4.14	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку Моксонідина на хроматограмі стандартного розчину ----- Має відповідати ----- Позитивний ----- Позитивний	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Зважування	98,5 – 108,5 мг	102,6 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	110 N
Розпадаємось	ЄФ 2.9.1	Не більше ніж 10 хвилин	1 хвилина
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 Моксонідина	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)	95% - 105% від заявленої кількості	97,3 %

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	ЄФ 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: продукт відповідає специфікації.

Дата: 17 травня 2024

Алмус Шнейдер

Голова контролю якості

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну

Certification Statement

Release Statement

Customer/Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Legal status:	Medicinal product
Product:	Moxogamma® film-coated tablet 0,4 mg N 30 (10x3) in blisters
Product no.:	10018677
Importing country:	Ukraine
Batch number(s):	170974
Bulk batch(es):	170974
Manufacturer batch no. bulk	F7031
Formulation:	N/A
Batch-size (bulk):	1,895,084 Piece
Quantity:	15,000 Piece
Manufacturing date:	Mar 2024
Expiry date:	Feb 2027
Registration no.:	UA/6103/01/03
Dosage form:	Active substance: moxonidine 0,4 mg film-coated tablet
Package size and type:	30cr
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 Lüchow ,Germany

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: May 17, 2024

Ahmet Yanar

Qualified Person according to §14 AMG

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

Certificate of Analysis

Product:	Moxogamma [®] film-coated tablet 0,4 mg N 30 (10x3) in blisters		
Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	Mat.-No.:	10018677
Batch:	170974	Mat.-No (Bulk):	10018503
Customer submission-no.:	4500071957	Bulk batch:	170974
Manufacturing date:	Mar 2024	Batch size (Bulk):	1,895,084 Piece
Country:	Ukraine	Expiry date:	Feb 2027
Date of printing:	May 22, 2024	Delivery Quantity:	15,000 Piece

Test	Method	Specification	Results
Appearance	Visual	Dark -pink; round, film coated tablet	Complies
Diameter	Micrometr screw	6 ± 0,2 mm	6.1 mm
Average weight	Weighing	98,5 – 108,5 mg	102.6 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	1 min
Hardness	Ph.Eur. 2.9.8	NLT 30 N	110 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		≤ 0,6 %	0
OH-OCH3 Moxonidine (C)		≤ 0,6 %	0
OH-CL Moxonidine (D)		≤ 0,5 %	0
b) Other Known Impurities		≤ 0,3 %	0,1
c) Any Unknown Impurities		≤ 1,0 %	0,1
d) Total			
Dissolution	Ph. Eur. 2.9.3	Q = 80% within 20 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 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: This product confirms all specifications.

Date: May 17, 2024

Almuth Schneider

Head of Quality Control

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