



**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

29.05.2024

№ 18558/24/10П

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 № **166687**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1052

Виробник

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

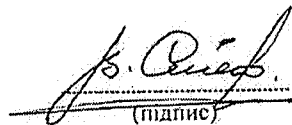
Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734

(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 25.04.2024 № 1001/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ВХ 21226

В.С. 070624



**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

29.05.2024

№ 17362/24/10П

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 № **166687**

Кількість ввезеного лікарського засобу **248**

Виробник

Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

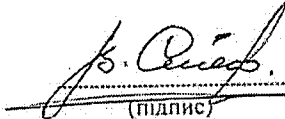
**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(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 **25.04.2024 № 0916/1.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Certification Statement
Release Statement

Customer/Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Legal status:	Medicinal product
Product:	Xipagamma®, tablets 20 mg N 30 (10x3) in blister
Product no.:	10016694
Importing country:	Ukraine
Batch number(s):	166687
Bulk batch(es):	166687
Formulation:	N/A
Batch-size (bulk):	956,000 Piece
Quantity:	10,000 Piece
Manufacturing date:	Jan 2024
Expiry date:	Dec 2028
Registration no.:	UA/6557/01/02
Dosage form:	Active substance: xipamid 20 mg. Tablets in blisters.
Package size and type:	30 pieces
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:

No deviation.

Certification statement
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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 AMWHV; directive 2001/83/EC article 51)

Date: Jan 25, 2024

Carolin Sannecke

Qualified Person according to §14 AMG

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

Certificate of Analysis

Product:	Xipagamma®, tablets 20 mg N 30 (10x3) in blister		
Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG		
Customer submission-no.:	4500070817	Date of printing:	Jan 26, 2024
Mat.-No.:	10016694	Mat.-No. (Bulk):	20000891
Batch:	166687	Batch (Bulk):	166687
Delivery Quantity:	10,000 Piece	Batch size (Bulk):	956,000 Piece
Manufacturing date:	Jan 2024	Country:	Ukraine
Expiry date:	Dec 2028		

Test	Method	Specification	Result
appearance	visual	white, round tablets, on one side (snap-tab)	complies
odour	organoleptic	nearly odourless	complies
diameter	micrometer screw	7.0 - 7.2 mm	7.0 mm
height	micrometer screw	3.0 - 3.4 mm	3.20 mm
uniformity of dosage units (2.9.40)	EP 2.9.40 acceptance (CU)	complies EP 2.9.40	complies to S1
Acceptance value	EP 2.9.40 Content Uniformity	AV max 15.0	6.1
resistance to crushing	EP 2.9.8	30 - 70 N	56 N
disintegration with disc	EP 2.9.1	≤ 15 min	6 min
Acceptance level Dissolution	EP 2.9.3	EP 2.9.3	complies to S1
Dissolution	EP 2.9.3 Dissolution	75% Q / 30 min	94.2 %
identity Xipamide	HPLC 2.2.29	retention time of the main peak in reference solution corresponds to that in sample solution	complies
assay Xipamide	HPLC 2.2.29	19.0 - 21.0 mg	19.94 mg
impurity I	HPLC 2.2.29	≤ 0.1 %	<0.01 %
impurity II (4-chlorosalicylic)	HPLC 2.2.29	≤ 0.1 %	<0.01 %
impurity 2,6-Dimethylanilin	HPLC 2.2.29	≤ 0.01 %	<0.008 %
total known impurities	HPLC 2.2.29	≤ 0.2 %	<0.01 %
unknown impurity (single)	HPLC 2.2.29	≤ 0.1 %	0.03 %
total unknown impurities	HPLC 2.2.29	≤ 0.3 %	0.06 %
TAMC (total aerobic microbial count)	EP 2.6.12	≤ 10 ³ CFU/g	<100 CFU/g
TYMC (total combined yeasts / mould count)	EP 2.6.12	≤ 10 ² CFU/g	<100 CFU/g
Escherichia coli	EP 2.6.13	absent/g	absent

Product:	Xipagamma®, tablets 20 mg N 30 (10x3) in blister		
Mat.-No.:	10016694	Batch:	166687
Date of printing:	Jan 26, 2024		

Comments: N/A

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

Declaration of correct testing: The product was checked according to the valid test procedure.

Date: Jan 25, 2024

Almuth Schneider

Head of Quality Control

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

Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	Ксипогама®, таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах
Продукт №:	10016694
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	166687
Серія балк:	166687
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	956 000 таблеток
Кількість:	10 000 упаковок
Дата виробництва:	січень 2024
Придатний до:	грудень 2028
Номер реєстрації:	UA/6557/01/02
Форма дозування:	Діюча речовина: Ксипамід 20 мг таблетки у блістерах
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

Коментарі: відхилення немає

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 AMBХВ, директива 2001/83/ЕС, стаття 51)

Дата: 25 січня 2024

-Підпис- Каролін Саннек
Уповноважена особа згідно §14 АМГ

Цей документ підписаний електронним підписом та дає без ручного підпису.

Бланк компанії Артезан

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Вендландштрассе 1

29439, Люхов, Німеччина

Продукт:	Ксипогама®, таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Мат.- №	10016694
Серія:	166687	Серія балка:	166687
Номер заказника:	4500070817	Кількість балку:	956 000 шт.
Дата виробництва:	січень 2024	Придатний до:	грудень 2028
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	10 000 уп.
Дата друку:	26 січня 2024		

Параметр	Методи	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Білі круглі таблетки, зі снєп-таб на одній стороні, практично без запаху	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
Діаметр висота	Мікрометр	Діаметр: 7,0 – 7,2 мм Висота: 3,0 – 3,4 мм	7,0 мм 3,20 мм
Твердість	Європ. Фарм. 2.9.8	30,0 – 70,0 N	56 N
Розпадання з диском	Європ. Фарм. 2.9.1	≤15 хвилин	6 хв.
Розчинення Припустиме значення розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3	Q=75 % за 30 хвилин	94,2 %
Кількісне визначення ксипамід	Європ. Фарм. 2.9.3 ВЕРХ (2.2.29)	Європ. Фарм. 2.9.3 19,0 – 21,0 мг	Відповідає S1 19,94 мг
Однорідність дозованих одиниць Припустиме значення (AV)	Європ. Фарм. 2.9.40 Європ. Фарм. 2.9.40 Припустимість (CU)	Європ. Фарм. 2.9.40 AV max 15,0	Відповідає S1 6,1
Супутні речовини			
Компонент I	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	< 0,01 %
Компонент II (4-хлоросаліцилат)	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	< 0,01 %
Сума ідентифікованих домішок	ВЕРХ 2.2.29)	≤ 0,2 %	< 0,01 %
Індивідуальні не ідентифіковані домішки	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	0,03 %
Сума	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,3 %	0,06 %

мікроорганізмів

не ідентифікованих домішок				
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

Коментарі: Н/а

Висновок: Всі перевірені параметри знаходяться в межах специфікації. Продукт відповідає цій якості.

Декларація про правильне тестування:

Продукт був перевірений відповідно до діючої процедури тестування.

-підпис- Алмус Шнейдер

Дата: 25 січня 2024

Директор контролю якості

Цей документ підписаний електронним підписом та дає без ручного підпису.