



**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**

04.06.2024

№ 18549/24/10

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 № **165924**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9959

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **18.04.2024 № 0996/1.**

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 10.05.2024 № 0976

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
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Хоча 1228

Вуз 070624

Certificate of Analysis

Product:	Moxogamma [®] film-coated tablet 0,2 mg N 30 (10x3) in blisters		
Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	Mat.-No.:	10018585
Batch:	165924	Mat.-No. (Bulk):	10018501
Customer submission-no.:	4500071390	Bulk batch:	165924
Manufacturing date:	Oct 2023	Batch size (Bulk):	1,957,775 Piece
Country:	Ukraine	Expiry date:	Sep 2025
Date of printing:	Mar 01, 2024	Delivery Quantity:	10,000 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	103,9 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			
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 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:

* 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: Mar 1, 2024

Dennis Thaete

Head of Quality Control

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

Certification Statement
Release Statement

Customer/Orderer:	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Legal status:	Medicinal product
Product:	Moxogamma [®] film-coated tablet 0,2 mg N 30 (10x3) in blisters
Product no.:	10018585
Importing country:	Ukraine
Batch number(s):	165924
Bulk batch(es):	165924
Manufacturer batch no. bulk:	F5028
Formulation:	N/A
Batch-size (bulk):	1,957,775 Piece
Quantity:	10,000 Piece
Manufacturing date:	Oct 2023
Expiry date:	Sep 2025
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_NI_03_MIA_2022_0007 (12.12.2022)
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 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: Mar 01, 2024

Wolfgang Kröger

Qualified Person according to §14 AMG

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

Продукт:	Моксогама® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,2 мг №30 (10x3) у блистерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	Мат.-№:	10018585
		Мат.-№ балку:	10018501
Серія:	165924	Серія балка:	165924
Номер заказника:	4500071390	Кількість балку:	1 957 775 шт
Дата виробництва:	жовтень 2023	Придатний до:	вересень 2025
Країна:	Україна	Кількість упаковок в серії:	10000 упаковок
Дата печаті:	01 березня 2024		

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 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	103,9 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 Моксонидин(С) ОН-СL Моксонидин(D) ----- в) Інші відомі домішки ----- с) Інші невідомі домішки ----- д) Всього	ВЕРХ (ЄФ 2.2.29)	≤ 0,6 % ≤ 0,6 % ----- ≤ 0,5 % ----- ≤ 0,3 % ----- ≤ 1,0 %	0 0 ----- 0 ----- 0,1 ----- 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	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. Продукт відповідає якості.

Дата: 01 березня 2024

Денніс Тхаєт

Голова департаменту контролю якості

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну

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 (10x3) у блістерах
Продукт №:	10018585
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	165924
Серія балк:	165924
Серія виробнича:	F5028
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	1 957 775 таблеток
Кількість:	10 000 упаковок
Дата виробництва:	жовтень 2023
Придатний до:	вересень 2025
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_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: 01 березня 2024

Вольфган Крюгер

Уповноважена особа згідно §14 АМГ

Цей документ має електронний підпис та діє без підпису вручну