

Сертифікаційна заява

Заява випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Юридичний статус:	Медичний продукт
Продукт:	Ксипогама [®] , таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах
Продукт №:	10016750
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	165836
Серія балк:	165836
Формула:	Н/а
Розмір серії (балк):	991 000 таблетка
Кількість:	10 000 упаковок
Дата виробництва:	грудень 2023
Придатний до:	листопад 2028
Номер реєстрації:	UA/6557/01/01
Форма дозування:	Діюча речовина: Ксипамід 10 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

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

Дата: 23 січня 2024

Підпис: Ахмет Янар

Уповноважена особа згідно §14 AMГ

Цей документ підписаний електронним підписом та дає без ручного підпису.

De. 23.01.2024

03.01.2024

Бланк компанії Артезан

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

Продукт:	Ксипогама®, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах		
Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Мат.- №	10016750
Серія:	165836	Мат.- № балка:	20000890
Номер заказника:	4500070818	Серія балка:	165836
Дата виробництва:	грудень 2023	Кількість балку:	991 000 шт.
Країна:	Україна	Придатний до:	листопад 2028
Дата друку:	26 січня 2024	Кількість упаковок в серії:	10 000 уп.

Сертифікат якості практично без запаху

Параметр	Метод	Специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	Жовті круглі таблетки, зі сноп-таб на одній стороні, ** Темні включення можуть з'явитися при агломерації використовуваного барвника в процесі виробництва. Це допустимо і не несе негативного впливу, а також не впливає на якість таблетки	Відповідає
Запах	Органолептично	практично без запаху	Відповідає
Ідентифікація Ксипамід	ВЕРХ (2.2.29)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ксипаміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид жовтий (E 172)	Реакція на заліза оксид	Реакція позитивна	Відповідає
Діаметр висота	Мікрометр Мікрометр	Діаметр: 7,0 – 7,2 мм Висота: 3,0 – 3,4 мм	7,0 мм 3,2 мм
Твердість	Європ. Фарм. 2.9.8	30,0 – 70,0 N	54 N
Розпадання з диском	Європ. Фарм. 2.9.1	≤15 хвилин	4 хв
Розчинення Припустиме значення розчинення	Європ. Фарм. 2.9.3	Q=75 % за 30 хвилин	93,1 %
Кількісне визначення ксипамід	Європ. Фарм. 2.9.3 ВЕРХ (2.2.29)	Європ. Фарм. 2.9.3 9,5 - 10,5 мг	Відповідає S1 9,87 мг

Однорідність дозованих одиниць Припустиме значення (AV)	Європ. Фарм. 2.9.40 Припустимість (CU) Європ. Фарм. 2.9.40 Припустимість (CU)	Європ. Фарм. 2.9.40 AV макс 15,0	Відповідає S2 8,9
Супутні речовини			
Компонент I	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
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 не ідентифікованих домішок	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,3 %	0,07 %
2,6-диметиланілін	ВЕРХ (2.2.29)	≤ 0,01 %	< 0,010 %
ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	Європ. Фарм. 2.6.12	≤ 1000/г	< 100 КУО/г
ТУМС (загальна кількість грибів/плісняви)	Європ. Фарм. 2.6.12	≤ 100/г	< 100 КУО/г
E.coli	Європ. Фарм. 2.6.13	Відсутні/г	Відсутні

Коментарі: Н/А

Висновок: продукт відповідає специфікації. Продукт відповідає якості.

Декларація про правильне тестування: продукт перевірявся на дійсну процедуру тестування.

Дата: 23 січня 2024

- Підпис - Деніс Тхаєте
Директор контролю якості

Цей документ підписаний електронним підписом та дає без ручного підпису.