



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

пров. Світlichної 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**

19.02.2024

№ 5327/24/10

НІКСАР®

(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/13866/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3558A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6272

Виробник

A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

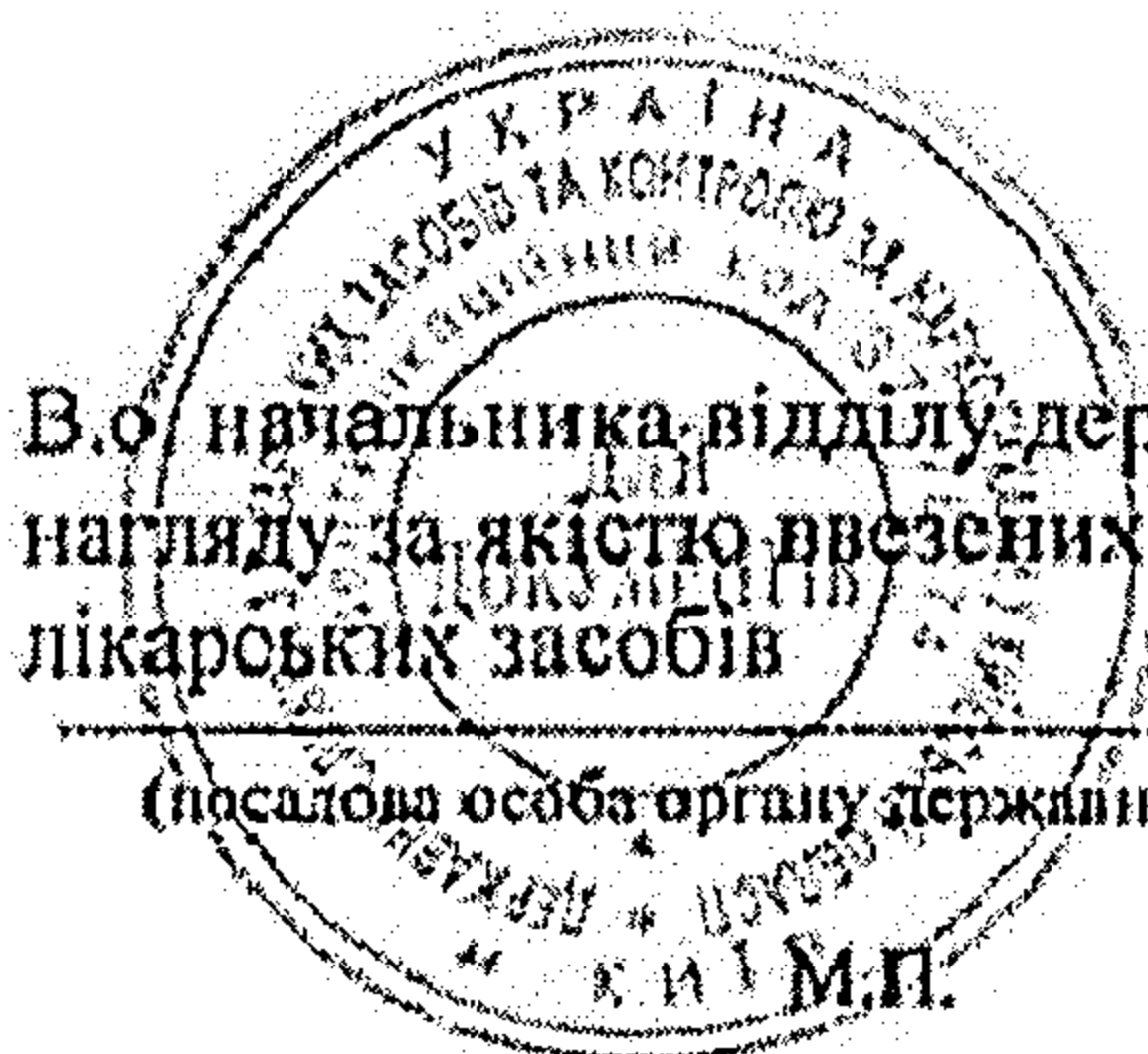
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.02.2024 № 0078/28.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

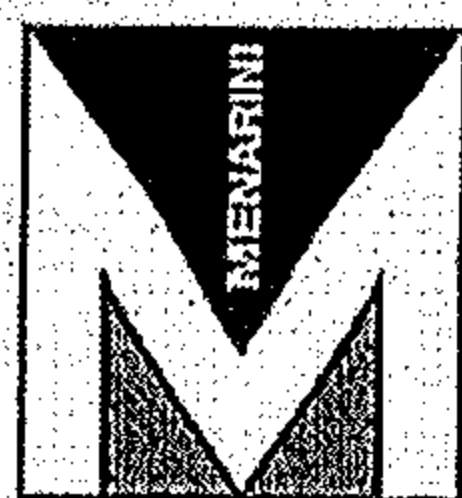


(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

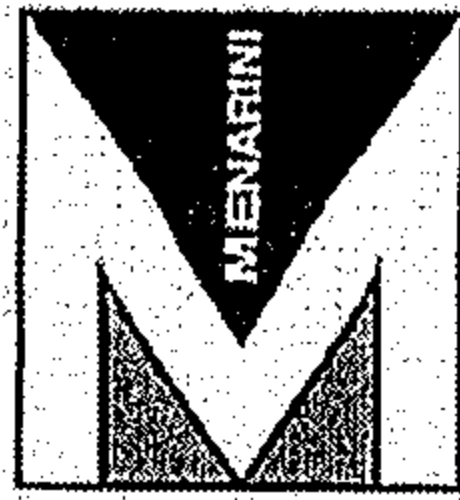
Продукція	: Ніксар®	
Держава-виробник	: Італія	
Номер серії	: 3558A	Розмір серії: 33.152 упаковок
Дата виробництва	: 09/2023	
Дата закінчення терміну придатності	: 09/2028	
Дата випуску серії	: 27/10/2023	
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/13866/01/01	
Лікарська форма	: Таблетки по 20 мг	
Сила дії/активність	: 1 таблетка містить біластину 20 мг	
Розмір та тип пакування	: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 173/2019	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020	

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Овальні, двоопуклі таблетки білого кольору з насічкою для поділу, без ліній та тріщин на поверхні	Відповідає
Ідентифікація біластину за часом утримування в ході ВЕРХ	Час утримування відповідає часу утримування еталонного зразка	Позитивно
за УФ-спектром випробування на розчинення	УФ-спектр відповідає спектру еталонного зразка	Позитивно
Вміст води (К.Ф.)	< 7 % мас./мас.	4,8 %
Розчинення (УФ, НСІ 0,1 н)	Не менше Q + 5 % протягом 30 хв, де Q = 80 %	100 %
Кількісний вміст біластину (ВЕРХ)	Теоретичний вміст: 20 мг/ таблетку Межі: 95,0 – 105,0 %	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам розділу 2.9.40 чинного видання Ph. Eur. - для 10 одиниць: AV ≤ 15,0 - для 10 + 20 одиниць: AV ≤ 15,0 і жодне зі зразків не виходить за межі < 0,75 × M та > 1,25 × M	Відповідає "16"
Органічні домішки*: F-10705-TA	≤ 0,10 % мас./мас.	Не проводилося
Невстановлені окремо**	≤ 0,10 % мас./мас.	Не проводилося
Всього домішок	≤ 0,50 % мас./мас.	Не проводилося



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

Da am N 1219
Mq 6.08.24 Pesece



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	: Ніксар®	
Держава-виробник	: Італія	
Номер серії	: 3558A	Розмір серії: 33.152 упаковок
Дата виробництва	: 09/2023	
Дата закінчення терміну придатності	: 09/2028	
Дата випуску серії	: 27/10/2023	
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/13866/01/01	
Лікарська форма	: Таблетки по 20 мг	
Сила дії/активність	: 1 таблетка містить біластину 20 мг	
Розмір та тип пакування	: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 173/2019	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020	

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 5.1.4): - ЗКАМ: 10 ³ КУО/г; максимально допустиме значення = 2000 - ЗКДПГ: 10 ² КУО/г; максимально допустиме значення = 200 <i>E. coli</i> : відсутність	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутність

* Випробування при дозволі на випуск проводять на кожній серії для перших десяти серій і на кожній п'ятій серії для наступних серій.

** Про домішки, вміст яких перевищує 0,05 % мас./мас. має повідомлятися.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа д-р Джузеппе А. Іррера
15/01/2024
A. MENARINI I.R.S. S.p.A.
OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA
QUALIFIED PERSON

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE OS
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI

