



**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

25.03.2024

№ 12453/24/10

НИКСАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № 3565A

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

Виробник

А. 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 25.03.2024 № 0569/42.

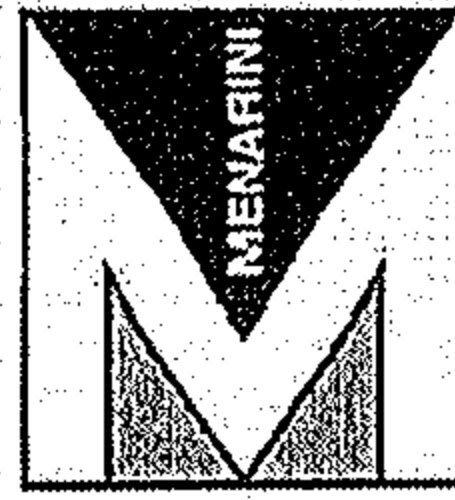
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

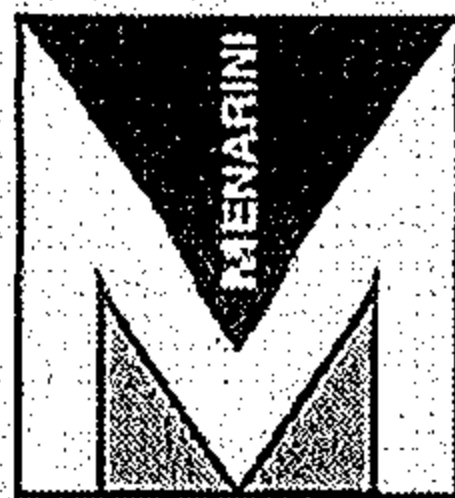
Продукція	: Ніксар®
Держава-виробник	: Італія
Номер серії	: 3565A Розмір серії: 127.969 упаковок
Дата виробництва	: 10/2023
Дата закінчення терміну придатності	: 10/2028
Дата випуску серії	: 21/11/2023
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/13866/01/01
Лікарська форма	: Таблетки по 20 мг
Сила дії/активність	: 1 таблетка містить біластину 20 мг
Розмір та тип пакування	: По 10 таблеток у блістері; по 1 блістері 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 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. 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.	4,3 %
Розчинення (УФ, НСІ 0,1 н)	Не менше Q + 5 % протягом 30 хв, де Q = 80 %	103 %
Кількісний вміст біластину (ВЕРХ)	Теоретичний вміст: 20 мг/ таблетку Межі: 95,0 – 105,0 %	98,9 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам розділу 2.9.40 чинного видання Ph. Eur. - для 10 одиниць: $AV \leq 15,0$ - для 10 + 20 одиниць: $AV \leq 15,0$ і жодне з не виходить за межі $< 0,75 \times M$ та $> 1,25 \times M$	Відповідає
Органічні домішки*: F-10705-TA	$\leq 0,10$ % мас./мас.	0,00 %
Невстановлені окремо**	$\leq 0,10$ % мас./мас.	0,00 %
Всього домішок	$\leq 0,50$ % мас./мас.	0,00 %



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

Ба. а. н. V0852
В. 12.03.24/2024



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	: Ніксар®
Держава-виробник	: Італія
Номер серії	: 3565A Розмір серії: 127.969 упаковок
Дата виробництва	: 10/2023
Дата закінчення терміну придатності	: 10/2028
Дата випуску серії	: 21/11/2023
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 1 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	: aM – 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	: aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: aM – 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	: aM – 34/2020

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
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/g</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
16/01/2023

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
UFFICIO FARMACIA DI L'ACQUILA
QUALIFIED PERSON
Dr. Giuseppe A. Irrera

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: 01570482
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: 01395270481

