



**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**

04.03.2024

№ 8001/24/10

**НІКСАР® 10 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері;  
по 3 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13866/02/01- строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3029A

Кількість ввезеного лікарського засобу 672

Виробник

**А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

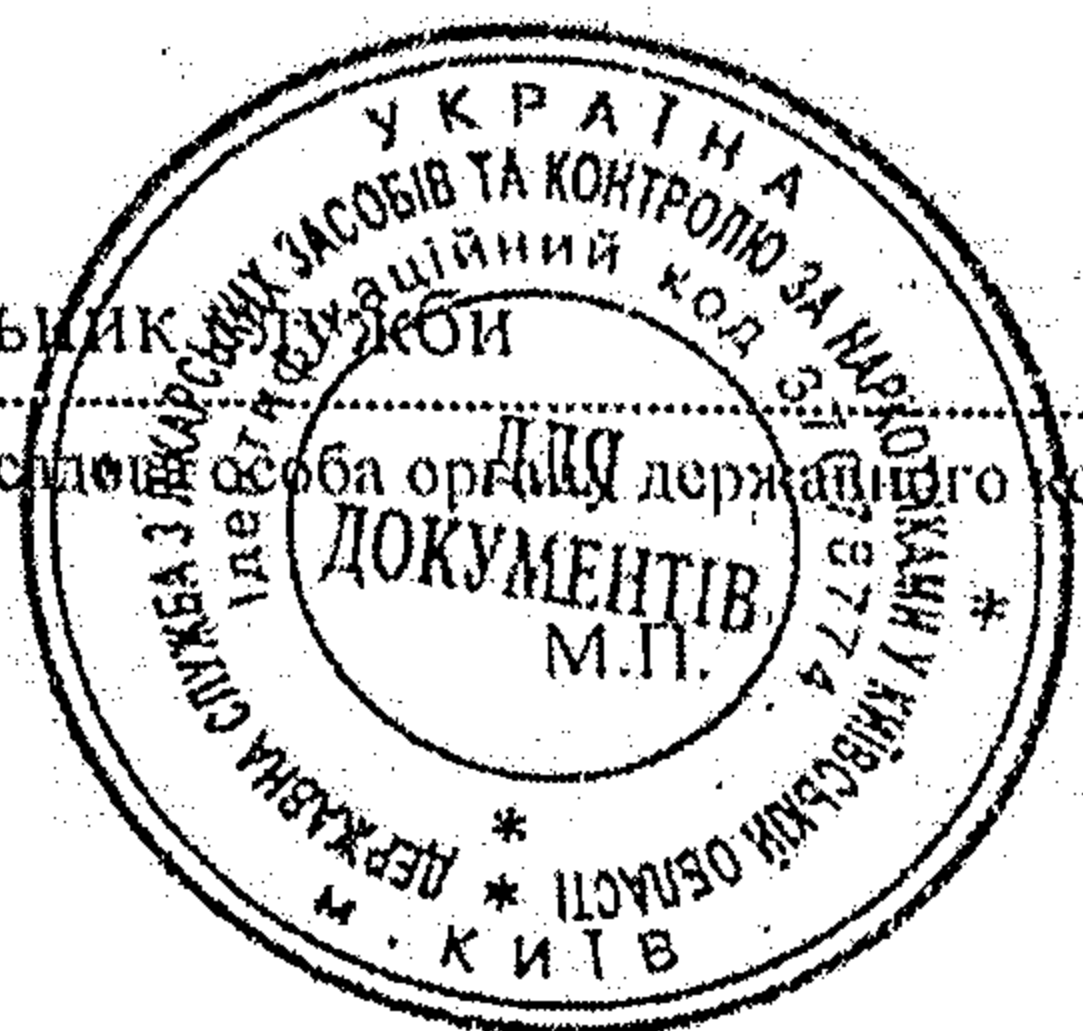
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 01.03.2024 № 0259/38.

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

Начальник  
(посада)

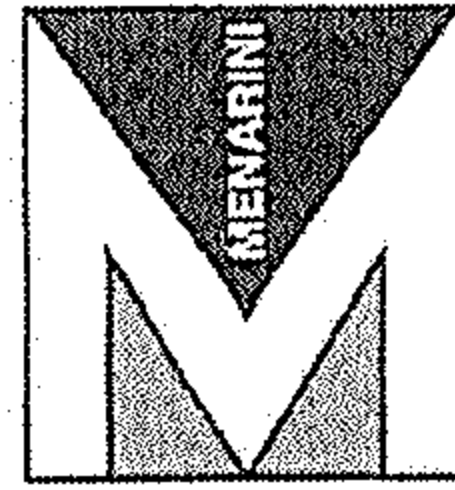


*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





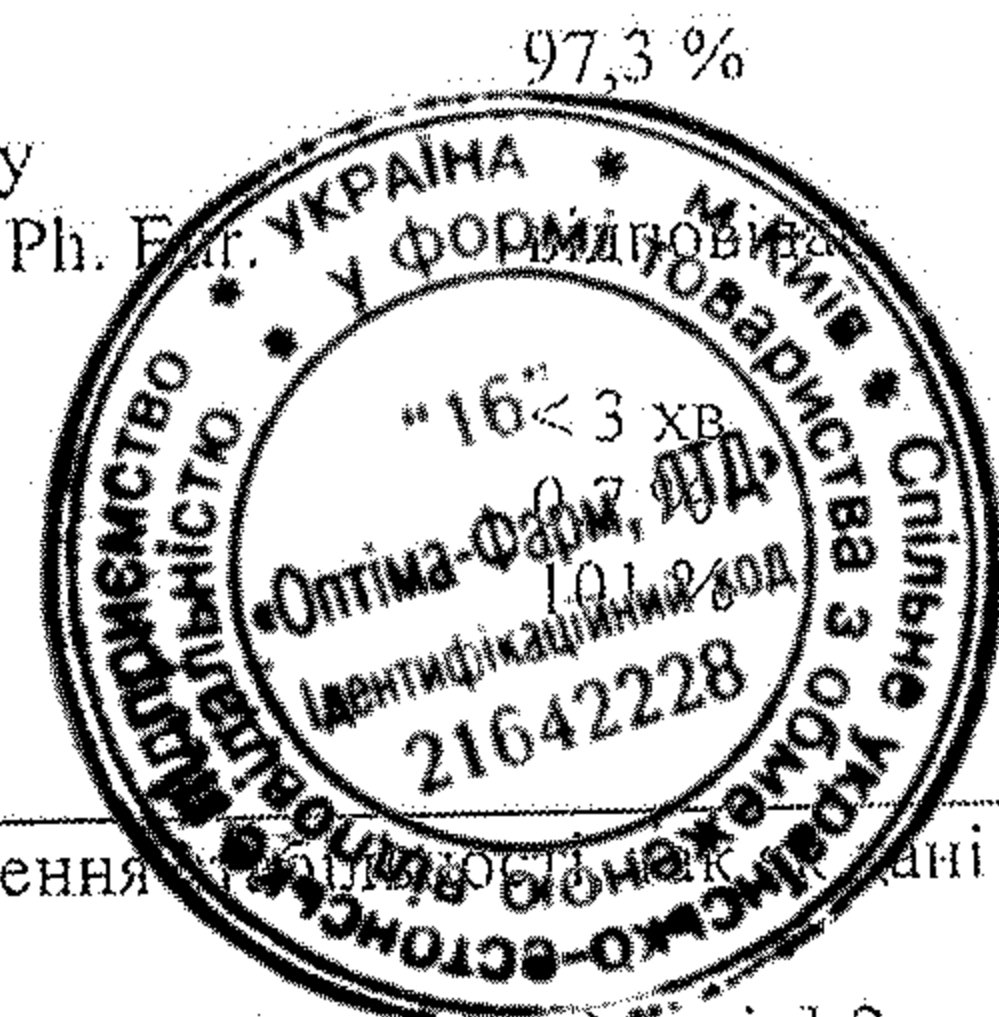
# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Ніксар® 10 мг
Країна-виробник	: Італія
Серія №	: 3029A      Розмір серії: 15008 упаковок
Дата виробництва	: 09/2023.
Дата закінчення терміну придатності	: 09/2028.
Дата випуску серії	: 04/11/2023.
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/13866/02/01
Лікарська форма	: Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг
Дозування/Вміст	: 1 таблетка містить 10 мг біластину
Вид і розмір упаковки	: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який 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
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	: 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
Майданчик, на якому здійснюється 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
Дозвіл на випуск серії видано компанією	: 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

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Круглі, злегка двоопуклі білі таблетки діаметром 8 мм	Відповідає
Запах	Помітний фруктовий запах	Відповідає
Ідентифікація біластину*: -за часом утримування в ході кількісного аналізу біластину методом ВЕРХ або УЕРХ -за УФ-спектром в ході кількісного аналізу біластину методом ВЕРХ або УЕРХ	час утримування відповідає часу утримування стандартного зразка спектр відповідає спектру стандартного зразка	Позитивно Позитивно
Кількісний аналіз біластину	Теоретичний вміст : 10,0 мг/табл. Межі : 95,0-105,0 % від заявленого вмісту Відповідність вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 2.9.40.) ≤ 3 хв ≤ 2,0 % мас/мас Q= 80% протягом 15 хв	97,3 % Відповідає
Однорідність одиниць дозування (однорідність вмісту)* Розпадання Вміст води Розчинення		

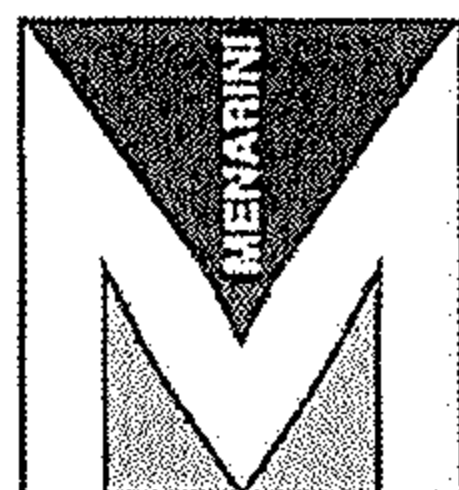
\*Випробування на справжність та однорідність вмісту не проводять в ході вивчення стабільності, параметри не впливають на стабільність.  
F10705TA: цис-2-[4-(2-{4-[1-(2-етоксиетил)-1H-бензоімідазол-2-ил]-1-оксипіперидин-1-ил}етил)феніл]-2-метилпропіонова кислота



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  
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet [WWW.MENARINI.COM](http://WWW.MENARINI.COM)

*Handwritten signature and date: 20.02.24*



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Ніксар® 10 мг
Країна-виробник	: Італія
Серія №	: 3029A      Розмір серії: 15008 упаковок
Дата виробництва	: 09/2023.
Дата закінчення терміну придатності	: 09/2028.
Дата випуску серії	: 04/11/2023.
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/13866/02/01
Лікарська форма	: Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг
Дозування/Вміст	: 1 таблетка містить 10 мг біластину
Вид і розмір упаковки	: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: аМ – 34/2020
Майданчик, на якому здійснюється 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
Дозвіл на випуск серії видано компанією	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: № аМ – 34/2020

Випробування	Специфікація	Результати
Органічні домішки:		
Ідентифіковані:		
F10705TA	≤ 0,10 % мас./мас.	не виявляється
Невстановлені, окремо	≤ 0,10 % мас./мас.	не виявляється
Всього домішок	≤ 0,50 % мас./мас.	0,00 %
-Мікробіологічна чистота	Відповідність вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 5.1.4):	
	- ЗКАМ: 10 <sup>3</sup> КУО/г; максимально допустиме значення = 2000	0 КУО/г
	- ЗКДПГ: 10 <sup>2</sup> КУО/г; максимально допустиме значення = 200	0 КУО/г
	<i>E. coli</i> /г: відсутність/г	відсутність

**Заява про сертифікацію:** цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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.

Джузеппе А. Іррера  
Уповноважена особа  
20/12/2023

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.  
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.  
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 01500001000

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMBRESI 10, 50131 FIRENZE

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 01500001000

