



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК **про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.01.2025

№ 1923/25/10

НІКСАР® 10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері;
по 1 блістеру 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 № 4041A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9760

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 23.01.2025 № 0117/16.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт : Нісепар® 10 мг
Країна-виробник : Італія
Серія № : 4041A Розмір серії: 19360 упаковок
Дата виробництва : 09/2024.
Дата закінчення терміну придатності : 08/2029.
Дата випуску серії : 29/11/2024.
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 1 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk» : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Номер ліцензії на виробництво : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Виробничий майданчик, який здійснює упакування : аМ – 83/2024
Номер ліцензії на виробництво : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво : аМ – 83/2024
Дозвіл на випуск серії видано компанією : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Номер ліцензії на виробництво : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
№ аМ – 83/2024

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	час утримування відповідає часу утримування стандартного зразка	Позитивно
-за УФ-спектром в ході кількісного аналізу біластину методом ВЕРХ або УЕРХ	спектр відповідає спектру стандартного зразка	Позитивно
Кількісний аналіз біластину	Теоретичний вміст : 10,0 мг/табл. Межі : 95,0-105,0 % від заявленого вмісту	97,1 %
Однорідність одиниць дозування (однорідність вмісту)*	Відповідність вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 2.9.40.)	відповідає
Розпадання	≤ 3 хв	< 3 хв
Вміст води	≤ 2,0 % мас/мас	0,8 %
Розчинення	Q= 80% протягом 15 хв	95 %

*Випробування на справжність та однорідність вмісту не проводять в ході вивчення стабільності, так як дані параметри не впливають на стабільність.

F10705TA: цис-2-[4-(2-(4-[1-(2-етоксипетил)-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

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

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito Internet WWW.MENARINI.COM

Ex AM. N° 1954
15.01.25



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт : Ніксар® 10 мг
Країна-виробник : Італія
Серія № : 4041A Розмір серії: 19360 упаковок
Дата виробництва : 09/2024.
Дата закінчення терміну придатності : 08/2029.
Дата випуску серії : 29/11/2024.
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 1 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk» : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Номер ліцензії на виробництво : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Акваїла (АК), Італія
Виробничий майданчик, який здійснює упаковування : аМ – 83/2024
Номер ліцензії на виробництво : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Акваїла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво : аМ – 83/2024
Дозвіл на випуск серії видано компанією : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Номер ліцензії на виробництво : Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Акваїла (АК), Італія
 : № аМ – 83/2024

Випробування	Специфікація	Результати
Органічні домішки: Ідентифіковані: F10705TA	≤ 0,10 % мас./мас.	0,00 %
Невстановлені, окремо	≤ 0,10 % мас./мас.	0,00 %
Всього домішок	≤ 0,50 % мас./мас.	0,00 %
-Мікробіологічна чистота	Відповідність 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 E. coli/g: відсутність/g	0 КУО/г 0 КУО/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 дос'є країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Джузеппе А. Іррера
Уповноважена особа

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
OFFICINA FABBRICAZIONE E CONTROLLO
QUALITÀ
Dr. Giuseppe A. Irrera

12 DIC 2024

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