



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

09.05.2024

№ 23925/24/04П

НІКСАР®

(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 19200

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 08.05.2024 № 07-01/1177/44.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка здійснює контроль)



Наталя МАНДРИКА

(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 блістеру 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	: aM – 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	: aM – 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	: aM – 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	: aM – 34/2020	

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Овальні, двоопуклі таблетки білого кольору з насичкою 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: 20,0 мг/таблетку Межі: 95,0 - 105,0 %	98,9 %
Однорідність дозованих одиниць ВЕРХ	Відповідність вимогам розділу 2.9.40 чинного видання РЛ. Еп - для 10 одиниць: $AV \leq 15,0$ - для 10 + 20 одиниць: $AV \leq 15,0$ і жодне зі значень не виходить за межі $< 0,75 \times M$ та $> 1,25 \times M$	Відповідає
Органічні домішки* (ВЕРХ) 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 58801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmafi.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

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 блістеру 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	: aM - 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	: aM - 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	: aM - 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	: aM - 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	0 КУО/г
	- ЗКДПЕ: 10^3 КУО/г; максимально допустиме значення = 200	0 КУО/г
	- E. coli/g: відсутність	Відсутність

* Випробування при дозволі на випуск проведено 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 дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
16/01/2024

д-р Джузеппе А. Іррера
A. MENARINI M.L.G.S. s.r.l.
OFFICINA FARMACEUTICA DI L'AQUILA
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 - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legimil.it - CAPITALE SOCIALE €42.050.000 I.V. - G. E. / 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



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

23.07.2024

№ 35535/24/10

НІКСАР®

(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 № 4514B

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 18.07.2024 № 2061/25.

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

В.б. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція : Ніксар®
Держава-виробник : Італія
Номер серії : 4514B Розмір серії: 100.000 упаковок
Дата виробництва : 03/2024
Дата закінчення терміну придатності : 02/2029
Дата випуску серії : 02/05/2024
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 блістеру 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 : aM – 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 : aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Віа 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.
Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво : aM – 34/2020

Показник	Специфікація	Результат
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.	3,9 %
Розчинення (УФ, HCl 0,1 н)	Не менше Q + 5 % протягом 30 хв, де Q = 80 %	101 %
Кількісний вміст біластину (ВЕРХ)	Теоретичний вміст: 20,0 мг/таблетку Межі: 95,0 – 105,0 %	98,9 %
Однорідність дозованих одиниць ВЕРХ	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* (ВЕРХ) F-10705-TA	$\leq 0,10$ % мас./мас.	Не проводилося
Невстановлені окремо**	$\leq 0,10$ % мас./мас.	Не проводилося
Всього домішок	$\leq 0,50$ % 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

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

Продукція	: Ніксар®	
Держава-виробник	: Італія	
Номер серії	: 4514B	Розмір серії: 100.000 упаковок
Дата виробництва	: 03/2024	
Дата закінчення терміну придатності	: 02/2029	
Дата випуску серії	: 02/05/2024	
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 блістеру 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'Аквіла (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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (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. Віа Сете Санти 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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	: aM — 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	0 КУО/г
	- ЗКДПГ: 10^2 КУО/г; максимально допустиме значення = 200	0 КУО/г
	<i>E. coli</i> /г: відсутність	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**
17/05/2024
OFFICINA FARMACEUTICA DI L'AQUILA
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@egmmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 03072020122
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILO 1, 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





A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Certificate of Analysis

Product:	NIXAR 20MG 10CPR UA CP		
Dosage:	20 mg	Pharmaceutical Form:	Tablet
Pack Size:	10	Pack Size Unit:	pieces
Packing Type:	Blister		
Internal Product Code n.:	55BBL7		
Batch no.:	4514B	Analysis Number:	67179
Number of packages/Quantity:	100000 pieces	Storage Conditions:	no special storage conditions
Manufacturing date:	Mar-2024	Expiry Date:	Feb-2029
Date of Analysis:	02-May-2024	Date of Batch Release:	02-May-2024
Importing Country:	Ukraine	Country manufacturer:	Italy
Name of manufacturer:	N/A		
Marketing authorization n.:	UA/13866/01/01		
Normative Documentation:	N/A		

LIMS Lot Num: 67179

Certificate of Analysis



1 of 4

Print date: 06-May-2024 15:00

LW_ORA_PHARMA_PRD

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.p.A. - SOG. UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE 642.650.000 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



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

API Name: BILASTINA SAI

API Manufacturer Site Information: SAI Life Sciences Limited,

Unit IV, Plot 79-B, 80-A, 80-B, 81-A & 82,

Kolhar Industrial area, Bidar 585403 Karnataka State India - Unit IV, Plot 79-B, 80-A, 80-B, 81-A & 82,

Kolhar Industrial area, Bidar 585403 Karnataka State India

API Manufacturer batch number: 26930

SF Name: BILASTINA 20MG COMPRESSE

SF Manufacturer Site Information: N/A

SF Manufacturer batch number: N/A



LIMS Lot Num: 67179

Certificate of Analysis

Page 2 of 4

Print date: 06-May-2024 15:00

Report Number 33471

LW_ORA_PHARMA_PRD

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.p.A. - R.U.N. 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



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Test	Specification	Results (with UOM)	Testing Frequency
Appearance	White, oval, convex tablets, scored on one side. There are no lines or cracks on the tablet surface.	Complies	
Bilastine Identification HPLC (RT)	Positive	Positive	
Bilastine Identification UV spectrum			
UV Spectrum (dissolution test)	Positive	Positive	
Water			
Water (K.F.)	<7.0% m/m	3.9 % m/m	
Dissolution			
Average Bilastina 30	Not less than 80% (Q) in 30 minutes	101 %	
Minimum Bilastina 30		99 %	
Maximum Bilastina 30		104 %	
Bilastine Assay	Between 19.00 and 21.00 mg/tab (95.0-105.0%)	19.78 mg/tablet	
Uniformity of dosage			
Dosage Uniformity	Complies Ph.Eur.2.9.40	Complies	
Level 1 (n=10)	AV<=15.0	3.6	
Related substances			A5
F-10705-TA	NMT 0.10% m/m		
F - 10706 - TA	NMT 0.10% p/p		
Any unidentified Impurity (UID) >0.05 % (LOQ)	NMT 0.10% p/p		
Total impurities (F - 10705 - TA + F - 10706 - TA + UID)	NMT 0.50% p/p		
Microbiological requirements			
E. Coll	Absent on 1 g	Absent	
TAMC	NMT 1000 CFU/g	0 CFU/g	
TYMC	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g	



LIMS Lot Num: 67179

3 of 4

Print date: 06-May-2024 15:00

Certificate of Analysis

Batch Number 33471

LW_ORA_PHARMA_PRD

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - BT - FOR SOCI O ENICO - 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



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Testing Frequency Explanation:

- Ax, test added every "x" lots
- Ry, test removed every "y" lots
- Iz, test performed every "z" days from last analyzed lot

Manufacturing Site: Via Campo di Pile - 67100 L'Aquila (Italy)

Final Status: Released

E-signature for CoA

QC Manager Signature:	Name - Antonella Giuditta Giorgi	Date - 02-May-2024 13:00:40 (GMT +1)
		)
Disposition Signature:	Name - Irrera Giuseppe A.	Date - 02-May-2024 14:43:46 (GMT +1)
		)
Issuer Signature:	Plant Director/Qualified Person	
	Name - Massimo Renzetti	Date - 06-May-2024 15:00:20 (GMT +1)
		)
	Quality Control & Release Officer	

Date Format Explanation: dd-MMM-yyyy

LIMS Lot Num: 67179

Page

Print date: 06-May-2024 15:00

Certificate of Analysis

Report Number

LW_ORA_PHARMA_PRD



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - G. 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



**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**

06.01.2025

№ 70188/25/10

НІКСАР®

(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 № **4535A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49120

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)

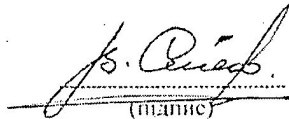
Протокол візуального контролю від **01.01.2025 № 4211/4.**

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

Начальник

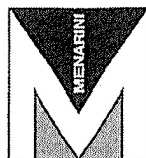
(посвідчена особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція : Ніксар®
Держава-виробник : Італія
Номер серії : 4535A Розмір серії: 97.120 упаковок
Дата виробництва : 06/2024
Дата закінчення терміну придатності : 05/2029
Дата випуску серії : 01/08/2024
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 блістеру 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. В'я Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво : аМ – 83/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. В'я Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво : аМ – 83/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. В'я Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво : аМ – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. В'я Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво : аМ – 83/2024

Показник	Специфікація	Результат
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.	4,7 %
Розчинення (УФ, HCl 0,1 н)	Не менше Q + 5 % протягом 30 хв, де Q = 80 %	103 %
Кількісний вміст біластину (ВЕРХ)	Теоретичний вміст: 20,0 мг/ таблетку Межі: 95,0 – 105,0 %	99,5 %
Однорідність дозованих одиниць ВЕРХ	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 зі значень не виходить за межі $< 0,75 \times M$ та $> 1,25 \times M$	Відповідає
Органічні домішки*(ВЕРХ) F-10705-TA	$\leq 0,10$ % мас./мас.	Не проводилося
Невстановлені окремо**	$\leq 0,10$ % мас./мас.	Не проводилося
Всього домішок	$\leq 0,50$ % мас./мас.	Не проводилося

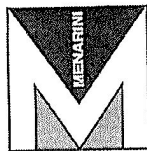
Всего серо
23.12.2024

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

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

Продукція	: Ніксар®	
Держава-виробник	: Італія	
Номер серії	: 4535A	Розмір серії: 97.120 упаковок
Дата виробництва	: 06/2024	
Дата закінчення терміну придатності	: 05/2029	
Дата випуску серії	: 01/08/2024	
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 блістеру 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	: aM — 83/2024	
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	: aM — 83/2024	
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	: aM — 54/2024	
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	: aM — 83/2024	

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам чинного видання Ph. Eur. (монографія 5.1.4):	
	- ЗКАМ: 10^3 КУО/г; максимально допустиме значення = 2000	0 КУО/г
	- ЗКДПГ: 10^2 КУО/г; максимально допустиме значення = 200	0 КУО/г
	<i>E. coli</i> /г: відсутність	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. мас 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
11/11/2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l.
д-р Джузеппе А. Іппера
OFFICINA FARMACEUTICA DI L'AQUILA
QUALIFIED PERSON
Dr. Giuseppe A. Ippera

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 50801 - 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



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

№ 2028/25/10

НІКСАР®

(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 № **4550B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 57600

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 22.01.2025 № 0129/3.

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

Заступник начальника служби
(посада засобу, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція : Ніксар®
Держава-виробник : Італія
Номер серії : 4550B Розмір серії: 112.480 упаковок
Дата виробництва : 09/2024
Дата закінчення терміну придатності : 08/2029
Дата випуску серії : 22/10/2024
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 блістеру 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 – 83/2024
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 – 83/2024
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 – 54/2024
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 – 83/2024

Показник	Специфікація	Результат
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.	6,0 %
Розчинення (УФ, HCl 0,1 н)	Не менше Q + 5 % протягом 30 хв, де Q = 80 %	100 %
Кількісний вміст біластину (ВЕРХ)	Теоретичний вміст: 20,0 мг/таблетку Межі: 95,0 – 105,0 %	100,1 %
Однорідність дозованих одиниць ВЕРХ	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 зі значень не виходить за межі $< 0,75 \times M$ та $> 1,25 \times M$	Відповідає
Органічні домішки*(ВЕРХ) F-10705-TA	$\leq 0,10$ % мас./мас.	Не проводилося
Невстановлені окремо**	$\leq 0,10$ % мас./мас.	Не проводилося
Всього домішок	$\leq 0,50$ % 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 €42.850.000 I.V. - G. 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

Продукція : Ніксар®
Держава-виробник : Італія
Номер серії : 4550B Розмір серії: 112,480 упаковок
Дата виробництва : 09/2024
Дата закінчення терміну придатності : 08/2029
Дата випуску серії : 22/10/2024
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 блістеру 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 – 83/2024
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 – 83/2024
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 – 54/2024
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 – 83/2024

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 E. coli/g: 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 дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа д-р Джузеппе А. Іррера
22/10/2024 A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.
OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA
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 - 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