



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

24.06.2024

№ 30072/24/10

НІКСАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, під пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 3584A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400.

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Іспанія/
Німеччина/ 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 18.06.2024 № 1711/27.

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

Начальник державної служби з контролю за виробництвом та
ввезенням лікарських засобів (послідовно) (підпис)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція : Нісар®
Держава-виробник : Італія
Номер серії : 3584A Розмір серії: 40.000 упаковок
Дата виробництва : 12/2023
Дата закінчення терміну придатності : 11/2028
Дата випуску серії : 14/02/2024
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 блистері; по 1 блистеру 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'Акваїла (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'Акваїла (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'Акваїла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво : аМ – 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 - ЗКДНГ: 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 доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа А. Менаріні Джузеппе А. Іррера, р.л.
14/02/2024

OFFICINA FARMACEUTICA DI L'AQUILA

QUALIFIED PERSON

Dr. Giuseppe A. Irrera

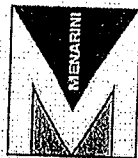
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@menarini.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: 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



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція : Ніксар®
 Держава-виробник : Італія
 Номер серії : 3584A Розмір серії: 40.000 упаковок
 Дата виробництва : 12/2023
 Дата закінчення терміну придатності : 11/2028
 Дата випуску серії : 14/02/2024
 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 блистері; по 1 блистеру 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'Акваїла (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'Акваїла (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 Санті 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'Акваїла (АК), Італія
 Номер ліцензії на виробництво : аМ – 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.	4,0 %
Розчинення (УФ, НСІ 0,1 н)	Не менше Q + 5 % протягом 30 хв, де Q = 80 %	102 %
Кількісний вміст біластину (ВЕРХ)	Теоретичний вміст: 20,0 мг/таблетку Межі: 95,0 – 105,0 %	98,0 %
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 58277
 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

Bx. an. N 1153
 Big 11.06.24/2024