



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Ніксар® 10 мг
Країна-виробник	: Італія
Серія №	: 4022A Розмір серії: 15568 упаковок
Дата виробництва	: 05/2024.
Дата закінчення терміну придатності	: 04/2029.
Дата випуску серії	: 05/09/2024.
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 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 – 83/2024
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 – 83/2024
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 – 54/2024
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 – 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	105,0 %
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	0,7 %
Розчинення	Q= 80% протягом 15 хв	98 %

*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

Per info 2023
22-10-2024



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	: Ніксар® 10 мг
Країна-виробник	: Італія
Серія №	: 4022A Розмір серії: 15568 упаковок
Дата виробництва	: 05/2024.
Дата закінчення терміну придатності	: 04/2029.
Дата випуску серії	: 05/09/2024.
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 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 – 83/2024
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 – 83/2024
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	: № аМ – 54/2024
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 – 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	0 КУО/г
	- ЗКДПГ: 10 ² КУО/г; максимально допустиме значення = 200	0 КУО/г
	<i>E. coli</i> /g: 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
09/09/2024
M. L. & S. s.r.l.
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 P.I.O 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