



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Продукт | : Никсар ® | |
| Страна-изготовитель | : Италия | |
| Серия № | : 0518A | Размер серии: 80.000 упаковок |
| Дата изготовления | : 04/2020 г. | |
| Дата истечения срока годности | : 04/2025 г. | |
| Дата выпуска серии | : 06.VII.2020 г. | |
| Номер регистрационного свидетельства | : UA/13866/01/01 | |
| Лекарственная форма | : Таблетки по 20 мг | |
| Дозировка/Содержание | : 1 таблетка содержит 20 мг биластина | |
| Вид и размер упаковки | : 10 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке | |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия | |
| Номер лицензии на производство | : аМ-34/2020 | |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия | |
| Номер лицензии на производство | : аМ-34/2020 | |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия | |
| Номер лицензии на производство | : № аМ - 173/2019 | |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия | |
| Номер лицензии на производство | : аМ-34/2020 | |

| Испытание | Спецификация | Результаты |
|--|--|---------------|
| <u>Внешний вид</u> | Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с насечкой для деления, без линий или трещин на поверхности | соответствует |
| Испытание на подлинность | | |
| по времени удерживания в ходе ВЭЖХ | Время удерживания соответствует времени удерживания эталонного образца | Положительно |
| по УФ-спектру испытания на растворение | УФ-спектр соответствует спектру эталонного образца | Положительно |
| Содержание воды (К.Ф.) | < 7 % масс./масс. | 4.4 % |
| Испытание на растворение (УФ) (НСI 0,1N) | Не менее Q+5% в течение 30 мин, где Q = 80% | 99 % |
| Количественный анализ (ВЭЖХ) | Пределы: 95,0-105,0 % | 99,4 % |
| Однородность единиц дозирования (ВЭЖХ) | Соответствие требованиям раздела 2.9.40 действующего издания Ph.Eur. - для 10 единиц: AV ≤ 15,0 - для 10+20 единиц: AV ≤ 15,0 и ни одно из значений не выходит за пределы < 0,75 M и > 1,25 M: | соответствует |

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l.
Partita I.V.A. n. 05006670482
STABILIMENTO DI PRODUZIONE
Via Campo di Pile - 67100 L'AQUILA

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 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.I. 00395270481

Azienda del Gruppo Menarini
Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.

Mod. 12/2015-1 *Bo an n 2017 by asokhadi*



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| Продукт | : Никсар ® | |
| Страна-изготовитель | : Италия | |
| Серия № | : 0518A | Размер серии: 80.000 упаковок |
| Дата изготовления | : 04/2020 г. | |
| Дата истечения срока годности | : 04/2025 г. | |
| Дата выпуска серии | : 06.VII.2020 г. | |
| Номер регистрационного свидетельства | : UA/13866/01/01 | |
| Лекарственная форма | : Таблетки по 20 мг | |
| Дозировка/Содержание | : 1 таблетка содержит 20 мг биластина | |
| Вид и размер упаковки | : 10 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке | |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия | |
| Номер лицензии на производство | : аМ-34/2020 | |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия | |
| Номер лицензии на производство | : аМ-34/2020 | |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия | |
| Номер лицензии на производство | : № аМ - 173/2019 | |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия | |
| Номер лицензии на производство | : аМ-34/2020 | |

| Испытание | Спецификация | Результаты |
|--------------------------------------|---|--|
| Органические примеси*: F-10705-TA | ≤ 0,10% масс./масс. | 0.00 % |
| Неустановленные по отдельности** | ≤ 0,10% масс./масс. | 0.06 % |
| Всего примесей | ≤ 0,50% масс./масс. | 0.06 % |
| - Микробиологическая чистота | Соответствует требованиям действующего издания Ph.Eur. (монография 5.1.4): - ОКАМ: 10 ³ КОЕ/г; максимально допустимое значение = 2000 - ОКДПГ: 10 ² КОЕ/г; максимально допустимое значение = 200 E. coli/г: отсутствие | соответствует соответствует отсутствие |

* Испытание при разрешении на выпуск проводят на каждой серии для первых десяти серий и на каждой пятой серии для последующих серий.

** О примесях, содержание которых превышает 0,05%, масс./масс. должно сообщаться

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Уполномоченное лицо
д-р Симона Патруно

Дата выдачи сертификата 09.07.2020

A. MENARINI MANUFACTURING
LOGISTICS AND SERVICES s.r.l.
Partita I.V.A. n. 05006670482
STABILIMENTO DI PRODUZIONE
Via Campo di Pile - 67100 L'AQUILA

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 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.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2021

№ 5563/21/10

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 № **0518A**

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 11.02.2021 № 0345/29.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.10.2021

№ 61493/21/04П

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 № **1513A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 19.10.2021 № 03-01/3478/45.

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 органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| Продукт | : Ніксар® | |
| Країна-виробник | : Італія | |
| Серія № | : 1513A | Розмір серії: 140.000 упаковок |
| Дата виробництва | : 04/2021 р. | |
| Дата закінчення терміну придатності | : 04/2026 р. | |
| Дата випуску серії | : 18.VI. 2021 р. | |
| Номер реєстраційного посвідчення | : UA/13866/01/01 | |
| Лікарська форма | : Таблетки по 20 мг | |
| Дозування/Вміст | : 1 таблетка містить 20 мг біластину | |
| Вид і розмір упаковок | : 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, з маркуванням українською мовою | |
| Виробничий майданчик, який 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 | : аМ – 34/2020 | |
| Виробничий майданчик, який здійснює упакування | : А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа 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. Віа Сете Санті 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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія | |
| Номер ліцензії на виробництво | : № аМ – 34/2020 | |

| <u>Випробування</u> | <u>Специфікація</u> | <u>Результати</u> |
|---|---|-------------------|
| <u>Зовнішній вигляд</u> | Овальні двоопуклі таблетки білого кольору з насічкою для поділу, без ліній або тріщин на поверхні | відповідає |
| Випробування на справжність 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. | 4.4 % |
| Випробування на розчинення (УФ) (НСІ 0,1N) | Не менше Q + 5 % протягом 30 хв., де Q = 80 % | 100 % |
| Кількісний аналіз (ВЕРХ) | Межі: 95,0 – 105,0 % | 98,7 % |
| Однорідність одиниць дозування (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 $< 0,75 \times M$ і $> 1,25 \times M$ | відповідає |

(підпис)
Штамп



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

| | |
|---|--|
| Продукт | : Ніксар® |
| Країна-виробник | : Італія |
| Серія № | : 1513A Розмір серії: 140.000 упаковок |
| Дата виробництва | : 04/2021 р. |
| Дата закінчення терміну придатності | : 04/2026 р. |
| Дата випуску серії | : 18.VI. 2021 р. |
| Номер реєстраційного посвідчення | : UA/13866/01/01 |
| Лікарська форма | : Таблетки по 20 мг |
| Дозування/Вміст | : 1 таблетка містить 20 мг біластину |
| Вид і розмір упаковок | : 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 Санті 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 |

| <u>Випробування</u> | <u>Специфікація</u> | <u>Результати</u> |
|-----------------------------------|--|-----------------------------------|
| Органічні домішки*: F-10705-ТА | ≤ 0,10 % мас./мас. | не визначалося |
| Невстановлені окремо** | ≤ 0,10 % мас./мас. | не визначалося |
| Всього домішок | ≤ 0,50 % мас./мас. | не визначалося |
| -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 <i>E. coli</i> /г: 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 досьє країни – імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Д-р Джузеппе Іррера (підпис)
Дата видачі сертифікату

21.06.2021

Штамп



A. MENARINI

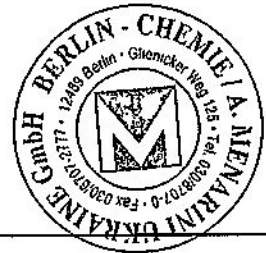
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

| | |
|--|--|
| Продукт | : Никсар ® |
| Страна-изготовитель | : Италия |
| Серия № | : 1513A |
| Дата изготовления | : 04/2021 г. |
| Дата истечения срока годности | : 04/2026 г. |
| Дата выпуска серии | : 18.VI.2021 г. |
| Номер регистрационного свидетельства | : UA/13866/01/01 |
| Лекарственная форма | : Таблетки по 20 мг |
| Дозировка/Содержание | : 1 таблетка содержит 20 мг биластина |
| Вид и размер упаковки | : 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру у картонной коробки з маркуванням українською мовою |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия |
| Номер лицензии на производство | : аМ-34/2020 |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия |
| Номер лицензии на производство | : аМ-34/2020 |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия |
| Номер лицензии на производство | : № аМ - 173/2019 |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия |
| Номер лицензии на производство | : аМ-34/2020 |

| Испытание | Спецификация | Результаты |
|---|--|---------------|
| Внешний вид | Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с насечкой для деления, без линий или трещин на поверхности | соответствует |
| Испытание на подлинность | | |
| по времени удерживания в ходе ВЭЖХ | Время удерживания соответствует времени удерживания эталонного образца | Положительно |
| по УФ-спектру испытания на растворение | Уф-спектр соответствует спектру эталонного образца | Положительно |
| Содержание воды (К.Ф.) | < 7 % масс./масс. | 4,4 % |
| Испытание на растворение (УФ) (НСI 0, 1N) | Не менее Q+5% в течение 30 мин, где Q = 80% | 100 % |
| Количественный анализ (ВЭЖХ) | Пределы: 95,0-105,0 % | 98,7 % |
| Однородность единиц дозирования (ВЭЖХ) | Соответствие требованиям раздела 2.9.40 действующего издания Ph.Eur. - для 10 единиц: AV ≤ 15,0 - для 10+20 единиц: AV ≤ 15,0 и ни одно из значений не выходит за пределы < 0,75 M и > 1,25 M: | соответствует |

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
 WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05005670482
 STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AGUILA
 SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini
 Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'AGUILA e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaletto Lodigiano (LO), VAKYNETHIC - Rapolano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
 Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
 Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, Ned. 01/2011



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

| | |
|--|---|
| Продукт | : Никсар® |
| Страна-изготовитель | : Италия |
| Серия № | : 1513A Размер серии: 140.000 упаковок |
| Дата изготовления | : 04/2021 г. |
| Дата истечения срока годности | : 04/2026 г. |
| Дата выпуска серии | : 18.VI.2021 г. |
| Номер регистрационного свидетельства | : UA/13866/01/01 |
| Лекарственная форма | : Таблетки по 20 мг |
| Дозировка/Содержание | : 1 таблетка содержит 20 мг биластина |
| Вид и размер упаковки | : 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру у картонной коробці з маркуванням українською мовою |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020 |
| Номер лицензии на производство | |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020 |
| Номер лицензии на производство | |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019 |
| Номер лицензии на производство | |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией | : А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020 |
| Номер лицензии на производство | |

| Испытание | Спецификация | Результаты |
|-----------|--------------|------------|
|-----------|--------------|------------|

| | | |
|----------------------------------|--|-----------------|
| Органические примеси*: | | |
| F-10705-TA | ≤ 0,10% масс./ масс. | не определялось |
| Неустановленные по отдельности** | ≤ 0,10% масс./ масс. | не определялось |
| Всего примесей | ≤ 0,50% масс./ масс. | не определялось |
| - Микробиологическая чистота | Соответствует требованиям действующего издания Ph.Eur. (монография 5.1.4): | |
| | - ОКМ: 10 ³ КОЕ/г; максимально допустимое значение = 2000 | 0 КОЕ/г |
| | - ОКДПГ: 10 ² КОЕ/г; максимально допустимое значение = 200 | 0 КОЕ/г |
| | E. coli/г: отсутствие | отсутствие |

* 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.

A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.
 FARMACIA FARMACEUTICA di L'AQUILA
 Уполномоченное лицо QUALIFIED PERSON
 д-р Джузеппе Иррера Giuseppe A. Irrera
 Дата выдачи сертификата 21.06.2021

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 68801 - FAX +39 055 582771
 WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE €42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 0500670482
 STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50149 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.I. 00395270481

Azienda del Gruppo Menarini
 Italia: MALESCI - Firenze, F.I.F.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaletto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapotano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
 Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
 Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.
 Mod. 012021-1