



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

пров. Світlichної 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

18.12.2023

№ 62701/23/10

НЕБІТЕНЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 136125

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія

(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 14.12.2023 № 4016/1.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 2719

Клієнт	Профарма Інтернешн Трейдінг Лімітед		
Країна імпортера	Україна		
Торгова назва лз	НЕБІТЕНЗ, таблетки 5 мг		
Виробнича назва лз	Небіволол 5 мг, таблетки		
Виробничий № серії	2000074247		
№ серії	136125		
Лікарська форма	Таблетки		
Найменування постачальника АФІ	HETERO DRUGS LIMITED		
Серія АФІ/СЕР	5000020595 and 5000019769/AP-00, Sep2017+Upd Dec2018+Upd Apr2019		
Розмір пакування	3 блістери x 10 таблеток		
Дата виробництва	05/2023		
Термін придатності	05/2026		
Реєстраційне посвідчення №	UA/13347/01/01		
Кількість в серії	5000	Тип пакування	Блістер
Дільниця виробництва in bulk продукції	Балканфарма-Дупниця АД вул. Самоковське Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Ліцензія №: BG/MIA-0391		
Пакувальна/маркувальна дільниця виробництва	Балканфарма-Дупниця АД вул. Самоковське Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Ліцензія №: BG/MIA-0391		
Дільниця контролю якості	Балканфарма-Дупниця АД вул. Самоковське Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Ліцензія №: BG/MIA-0391		
Дільниця з випуску серії	Балканфарма-Дупниця АД вул. Самоковське Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Ліцензія №: BG/MIA-0391		
Результат аналізу	Сертифікат аналізу № 351212		
Коментарі:	Зберігання: не потребує особливих умов зберігання		

1. Даним сертифікатом я підтверджую, що вищевказана серія, була випущена в продаж на ринок компанією Балканфарма Дупниця АД
2. Даним декларую що вищезгадана інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами та у відповідності із специфікацією до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
3. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані та визнані у відповідності з вимогами GMP та технічною угодою
4. Чи були значні відхилення з виробничим процесом в технічній угоді щодо якості та випуску препарату? Не було.

Уповноважена особа _____ /З. Фаліна/ підпис

Дата: 05.09.2023



Вікань 2100

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №351212

Продукт (найменування): НЕБІТЕНЗ, таблетки по 5мг
 Країна виробника: Болгарія
 Реєстраційне посвідчення №: № UA/13347/01/01 термін дії до: необмежений
 Сила дії/Активність: Небіволол 5 мг
 Розмір та тип пакування: 10 таблеток в блістері; 3 блістера в картонній пачці; маркування українською мовою
 Дата виробництва: 05/2023
 Термін придатності: 05/2026
 Виробнича (внутрішня серія виробника): 2000074247
 Серія №: 136125
 Загальна кількість в серії: 5000 упаковок
 Виробнича дільниця з контролю якості: Балканфарма-Дупниця АД, вул. Самоковське Шосе, 3, Дупниця 2600, Болгарія
 Ліцензія №: BG/MIA-0391

Контроль був проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13347/01/01

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (норми МКЯ)	РЕЗУЛЬТАТИ
1. ОПИС	Білі, круглої форми з двоопуклою поверхнею таблетки, хрестоподібна риска для поділу на одному боці, маркування «N5» на іншому боці.	Відповідають
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	1) Відносний час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку отриманого при Кількісному визначенні	Відповідає
	2) Пік небівололу отриманий за допомогою діодно-матричного детектора (від 200 до 400 нм), візуально співпадає з піком розчину стандартного зразку	Відповідає
3. СТИРАННІСТЬ	Відповідно до вимог ЄФ (2.9.7)	0,3%
4. СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ (ЄФ. 2.9.8)	Не менше 30 N	Мінім: 50 N Макс: 56 N серед: 54 N
5. РОЗПАДАННЯ (ЄФ. 2.9.1)	Не більше 15 хвилин	3 хвилини
6. ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідно до вимог ЄФ. (2.9.40);	AV= 2,4
7. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Небіволол (ВЕРХ)	95,0 % - 105 % від заявленої кількості небівололу на таблетку (4,75 - 5,25 мг).	99% (4,94мг)
8. СУПУТНІ ДОМІШКИ (%) ВЕРХ	Індивідуальної не ідентифікованої домішки	не більше 0,4%
	Сума домішок	не більше 0,4%



9.	РОЗЧИНЕННЯ небівололу	Не менше 70 % (Q) за 45 хвилин У відповідності до ЄФ 2.9.3	Мінім: 99% Макс. 103% Середнє: 101%
10.	МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ¹	ЄФ.5.1.4	
	• Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Не представлено
	• Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Не представлено
	• <i>E. coli</i>	Відсутні в 1 г	Не представлено

(¹)- Не рутинне випробування. Тестується на трьох серіях та в подальшому кожна 10-а виробнича серія в Актавісі

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13347/01/01

Контроль якості/А.Стоялкова
Дата: 05.09.2023

Уповноважена особа/ З.Фаліна
Дата:05.09.2023

