



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості


Код продукту:	Небілет® Плюс 5/12,5	
Держава-виробник:	F147070	
Номер реєстраційного посвідчення:	Німеччина	
Номер серії: 32004B	UA/15245/01/01	
Дата виробництва: 06/2023		Дата закінчення терміну придатності: 06/2026
Дата випуску серії: 18/12/2023		
Лікарська форма:	Розмір серії:	20144 уп.
Сила дії/активність:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Розмір та тип пакування:	1 таблетка містить: небівололу (у вигляді небівололу гідрохлориду) 5 мг та гідрохлоротіазиду 12,5 мг	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Номер ліцензії на виробництво:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина	
<u>Показник</u>	DE_BE_01_MIA_2022_0011	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	<u>Специфікація</u> Майже рожеві (не темніше, ніж рожевий відповідно до RAL 340 80 20), круглі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «5/12,5» з одного боку та рискою з іншого	Відповідає
Середня маса	240 мг ± 5%. Діапазон: 228 мг – 252 мг	239. мг
Однорідність дозованих одиниць	Значення прийнятності перших 10 одиниць дозування ≤ L1, остаточне значення прийнятності 30 одиниць дозування	Відповідає
Небіволол	≤ L1, відсутність окремого значення вмісту < (1 – L2 × 0,01)M або > (1 + L2 × 0,01)M; L1 – 15,0, L2 = 25,0	
Гідрохлоротіазид		
Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 3,0 %	2,1 %
Стойкість до роздавлювання*	60 Н - 130 Н	Не проводилося
Розчинення		
Небіволол	Протягом 45 хвилин не менше ніж 75 % (Q)	97. %
Гідрохлоротіазид	Протягом 45 хвилин не менше ніж 75 % (Q)	95. %
Ідентифікація		
Небівололу гідрохлориду у вигляді	Порівняння з еталоном позитивне	Позитивно
Небівололу		
Гідрохлоротіазиду	Порівняння з еталоном позитивне	Позитивно
Ідентифікація хлориду	Коагульований з осадом, що розчиняється у розчині аміаку	Позитивно
Кількісний аналіз небівололу	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	97,6 %
Кількісний аналіз гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	99,8 %
Хімічна чистота		
Саламід (4-аміно-6-хлор-1,3-бензендисульфонамід)	Не більше ніж 0,50 %	< 0,10 %
Невідомі домішки, кожна	Не більше ніж 0,20 %	< 0,10 %
Загальна кількість невідомих домішок	Не більше ніж 0,50 %	< 0,10 %
Мікробіологічна чистота**		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ³ КУО/г	Не проводилося
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	≤ 10 ² КУО/г	Не проводилося
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не проводилося

*Для 10 послідовних промислових серій, потім 1 раз на рік.

**Перевірено для перших 3 промислових серій та потім для кожної 10-ї серії або один раз на рік, залежно від того, яка подія є частішою.

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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
18/12/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand (Dr. Alberto Giovanni Aleotti, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, 12489 Berlin, Germany, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Ва ам N 0856
Big 16. 01. 24 Received