

84



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.10.2022

№ 44123/22/26

**НЕБІВОРЛД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18963/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2026

Серія лікарського засобу № 201202490 Кількість ввезеного лікарського засобу 21800

Виробник **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201**  
(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:  
Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2022 № 597/47922  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:  
Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2022 № 597/47922  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No.4000005120

**Product name:** **NEBIWORLD**  
 Назва продукту: **НЕБІВОРЛД**  
**Pharmaceutical form, package type and size:** **tablets 5 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters together with a leaflet in a carton box**  
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**

**Dosage / potency:** **nebivolol (as nebivolol hydrochloride) 5 mg**  
 Доза / сила дії: **небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг**

**Registration certificate:** **UA/18963/01/01**  
 Реєстраційне посвідчення:

**Batch no.:** **201202490**  
 № серії:

**Batch size:** **21 847 packages/упаковок**  
 Розмір серії:

**Manufacture date:** **01.2022**  
 Дата виробництва:

**Expiry date:** **12.2024**  
 Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
<b>Appearance</b> Опис	Round biconvex tablets white or almost white colour, one side X-scored. Круглі двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору с хрестоподібною насічкою з одного боку	Conform Відповідає
<b>Identification</b> Ідентифікація - nebivolol - небіволол	A.Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. А. Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка, отриманого на хроматограмі стандартного розчину B. Sample solution should give peak point for Nebivolol at 281± 10 nm wavelength. Б. Максимум для небівололу в випробуваному розчині повинен мати місце при довжині хвилі 281± 2 нм.	Conform Відповідає  Conform Відповідає
<b>Average mass</b> Середня маса таблетки <b>Uniformity of mass</b> Однорідність маси	230 mg (mg) ± 7,5% (213 – 247 mg (mg)) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none of them could deviate more than 15.0%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% та жодна не відхиляється більш ніж на 15%	230 mg (mg) Conform Відповідає
<b>Uniformity of dosage units</b> Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає



Взам № 0610 05 2810 24

<b>TEST</b> Показники якості	<b>LIMIT</b> Нормування	<b>RESULT</b> Результат
<b>Water content</b> Вміст води	Not more 5.0% Не більше 5,0%	2,7 %
<b>Disintegration</b> Розпадання	Not more 10 min Не більше 10 хв	4 min (хв.)
<b>Dissolution</b> Розчинення	Not less 80.0% of label claim in 30 minutes (Q=75.0%) Не менше 80,0% від заявленого вмісту через 30 хвилин (Q=75,0%).	95.7 %
<b>Assay of nebivolol</b> Кількісне визначення небіволулу	95,0% - 105,0% (4,8 – 5,3 mg/tablets (мг/таблетку))	4.9 mg/tab. 4,9 мг/табл..
<b>Related substances</b> Супровідні домішки - single impurity - одинична домішка - total impurities - сума домішок	Not more 0.4% Не більше 0,40% Not more 0.8% Не більше 0,80%	<Disregard limit <Межі виявлення Conform Відповідає
<b>Microbiological quality:</b> Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Not more 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Not more 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Absent/g Відсутні/г	<1 CFU/g <1 КУО/г  <1 CFU/g <1 КУО/г  Absent in 1g Відсутні

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50  
 Bağcılar / İSTANBUL Tic.Sic. No: 769365-0  
 Güneşli M.D.: 814 048 0524  
 Mersis No: 0814 0480 5240 0017

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 19.02.2022



**Figen ÖZGEL**  
 Mesul Müdür  
 Qualified Person

