



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

пров. Світличної 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

25.03.2024

№ 12553/24/10

НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14877/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **150786**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20045

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 **25.03.2024 № 0581/1.**

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210635	Номер серії для інспекції	40000240272
Опис матеріалу	Небіволол-Тева, таблетки по 5 мг, №28 (2 блістери x 14 таблеток)	Розмір серії	20045 упаковки
Серія	150786	Термін придатності	лютий 2027
Дата виробництва	16 лютого 2024	Дата пакування	25-26 лютого 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	18	Розмір упаковки	28
Лікарська форма	Таблетки	Код продукту на ринку	-
Сила дії/Активність	Небіволол 5 мг	Країна походження	Болгарія
Країна походження	Болгарія	Країна-імпортер	Україна
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14877/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG X 28 TAB UA	4502258	7000065086	01
B. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG X 28 TAB UA	4502258	7000069047	01
F. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502259	6000021383	01
F. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502259	6000026095	01
L. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502260	7000064919	01
L. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502260	7000069318	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії

"in bulk"
назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Небіволол 5 мг R0CEP2021 403 Rev0 3.4M	32093238	2000101377	16 лютого 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД
адреса Юніт-І, Сьорвей Нос. 213, 214 & 255, 502, Борсапаллу, Вілейдж, Теленгана, Індія
номер ліцензії 9/MD/AP/96/B/R
номер сертифіката відповідності GMP GMP OGYEI/15014-4/2023
номер FEI 3003510514



<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>	<u>CEP/DMF</u>
Небіволол Гідрохлорид	32088000	5000026085	R0-CEP 2021-403-REV 00

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204

Сертифікат аналізу № 411570 (Дата 05.03.2024)

Сертифікат випуску серії 948

Випущено: Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

Дата/час: 05 березня 2024, 12:26:13

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Небіволол-Тева, 5 мг			
Посилання №:	32093238	Номер серії	2000101377
Метод:	SDIR007205/16	Термін придатності	14 серпня 2024
Дата виробництва:	16 лютого 2024		
Специфікація №:	AS001499/16	Номер сертифікату аналізу LIMS	411570
Дата аналізу:	05 березня 2024	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис таблеток	Круглі, білі, опуклі таблетки з хрестоподібною насічкою з однієї сторони та з маркуванням «N5» з іншої сторони.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ та УФ - ВЕРХ	Час утримування піка небівололу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка небівололу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	УФ-спектр піка небівололу, отриманий з використанням діодно-матричного детектора (в діапазоні 200-400 нм), візуально збігається з УФ спектром стандартного зразка.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Пройдений етап	Відповідає ЄФ (2.9.40) $AV \leq 15.0$	$AV = 2,5$ 1
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (альтернативний метод) Пройдений етап	Відповідає ЄФ (2.9.40)	Не проводився Не проводився
Розпадання	Не більше 15 хвилин	3 хв
Стійкість до роздавлювання Мін Макс Сер	Не менше 30 Н Не менше 30 Н Не менше 30 Н	54 Н 63 Н 59 Н
Стиранність	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.7)	0,3 %
Кількісне визначення	4,75 - 5,25 мг/табл. 95 - 105 % від заявленої кількості	4,99 мг/табл. 100 %
Супровідні домішки (ВЕРХ), % - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,4 % Не більше 1,0 %	<0,05% (0,031%) <0,4%
Розчинення Небівололу Мін Макс Сер Пройдена стадія	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.3) Q = 75% через 30 хв. Q = 75% через 30 хв. Q = 75% через 30 хв.	99 % 102 % 101 % 1
10. Мікробіологічна чистота* - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Відповідає ЄФ 5.1.4, 2.6.12 та 2.6.13 Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

* Випробування не проводять рутинно. Випробування проводять на кожній 10-й серії, а потім на кожній 10-й серії.



Посилання –

ПереглянутоDilyana Dimitrova

Дата: 05.03.2024

Аналітик (підпис)

Затверджено: Dilyana Dimitrova

Дата: 05.03.2024

Аналітик (підпис)

Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

05.03.2024

Номер звіту 303994

