

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 148484

**Небіар®**

Серія	0083304
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці (Виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника «Балканфарма-Дупница», АТ, Болгарія, контроль якості, випуск серії) 1 таблетка містить: небіволол (у вигляді небіволола гідрохлориду) - 5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	UA/17235/01/01, діє до 05.02.2024
Розмір серії	10,596 тис. уп
Дата виробництва	15.11.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	України, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до ресстраційного посвідчення №UA/17235/01/01, текст маркування до РП №UA/17235/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації згідно листа МОЗу 24-04/2870/2-24 від 22.01.2024 р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному доєсє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

29.01.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



1-1

Вх од № 1707 от 30.01.24 р. [Signature]

**Небіар®**

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці  
 (Виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника  
 «Балканфарма-Дупница», АТ, Болгарія, контроль якості, випуск серії)  
 1 таблетка містить: небіволол (у вигляді небіволола гідрохлориду) - 5 мг

Серія 0083304  
 Кількість в серії 10,596 тис. уп  
 Дата виробництва 15.11.2023  
 Дата видачі 29.01.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17235/01/01, текст маркування до РП №UA/17235/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, діаметром 9 мм, з хрестоподібною рискою з одного боку таблетки, і логотипом «N5» - з іншого.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримує вимоги ДФУ/ЕФ 2.9.40: AV ≤ 15,0 %.	4,2	Відповідає
4	Кількісне визначення, %	95 % - 105 %	97	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%;	0,05	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0%.	0,09	Відповідає
6	Розчинення, %	Q = 75% за 45 хв. Згідно з вимогами ДФУ/ЄФ 2.9.3.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 м. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає /<1000 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 м *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 148473

**Небіар®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17235/01/01, текст маркування до РП №UA/17235/01/01 (наказ МОЗ від 05.02.2019 №297)

Начальник ВКЯ

*Юлія КОЛОДЦЬ*  
Юлія КОЛОДЦЬ


