BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Небілет®

Код продукту:	F152197
Держава-виробник:	Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9136/01/01
Номер серії: 34254B	
Дата виробництва: 10/2023	Дата закінчення терміну придатності: 10/2026
Дата випуску серії: 20/12/2023	
	Розмір серії: 7200 уп.
Лікарська форма:	Таблетки по 5 мг
Сила дії/активність:	1 таблетка містить небівололу (у вигляді небівололу гідрохлориду) 5 мг
Розмір та тип пакування:	По 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці. Маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво:	DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки майже білого кольору з хрестоподібною насічкою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса таблетки*	230 мг ± 5 % (218.5 - 241.5 мг)	230.8 мг
Однорідність дозованих одиниць**	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) та жодне індивідуальне значення вмісту < 0.75xM або > 1.25xM	Не проводилося
Розчинення УФ	Q = 75 % через 45 хвилин	93. %
Ідентифікація небівололу		
ВЕРХ	Відповідає	Позитивно
УФ-спектрофотометрія	Відповідає	Позитивно
Ідентифікація хлоридів	Утворення білого осаду	Позитивно
Кількісний вміст домішок		
Неідентифіковані окремо	≤ 0.2 %	<= 0.1 %
Всього	≤ 0.5 %	<= 0.1 %
Мікробіологічна чистота***		
ЗКАМ (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	≤ 10^3 КУО/г	Не проводилося
ЗКДПГ(загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів)	≤ 10^2 КУО/г	Не проводилося
E. coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося
Кількісний вміст	95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості небівололу на таблетку (4.75 – 5.25 мг/табл.)	100.8 %

* На одній серії на рік.
** На кожній серії до 10 серій, що успішно пройшли випробування, потім по одній серії на квартал.
*** На кожній серії до 5 серій, що успішно пройшли випробування, далі кожна десята серія, не рідше одного разу на рік.

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

Dr. Tibor Mikó
Уповноважена особа
20/12/2023

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-російське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

BERLIN-CHEMIE MENARINI

Вх ал N 0854
Від 16.01.24