



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

пров. Світlichної 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**

18.12.2023

№ 62846/23/10

НЕБІЛЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг: по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **33322В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

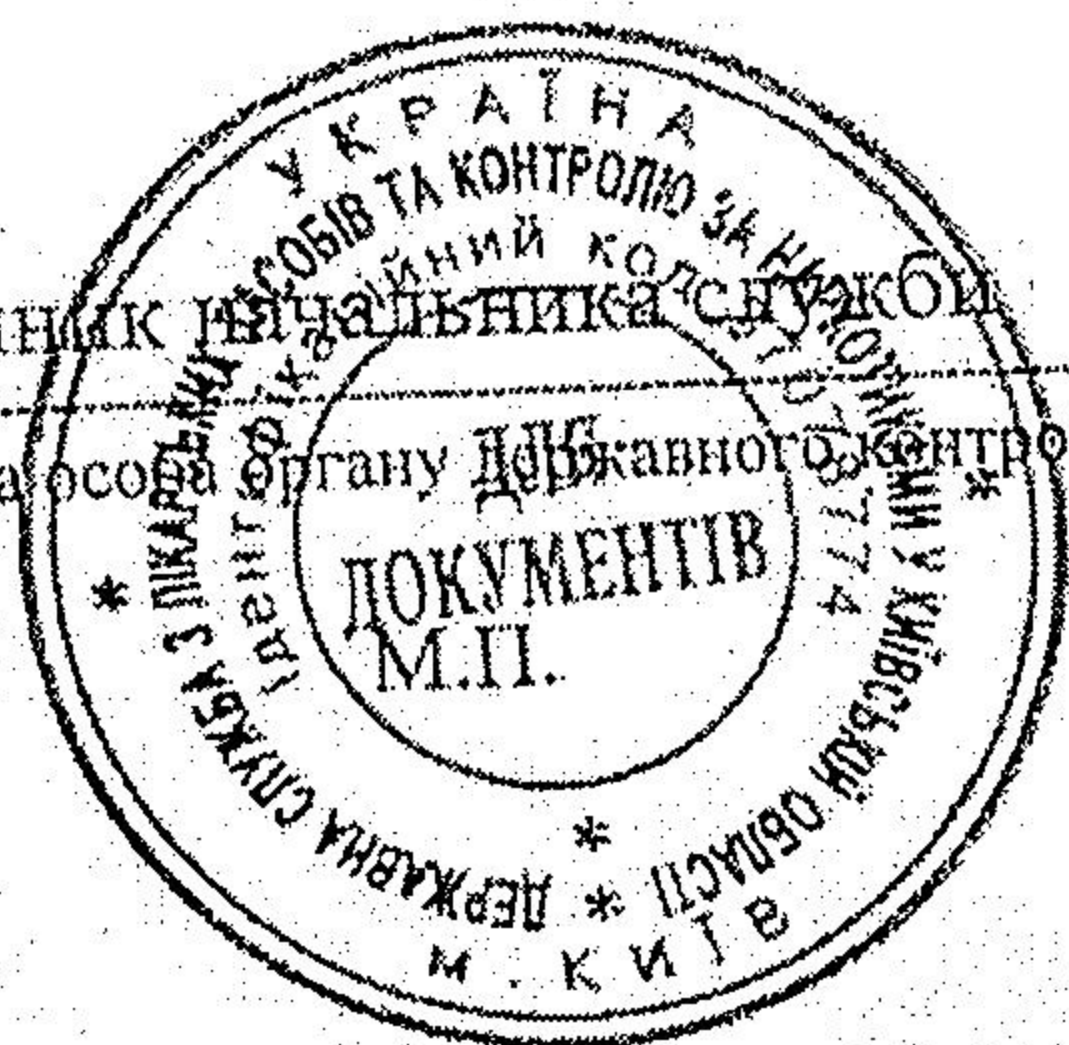
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

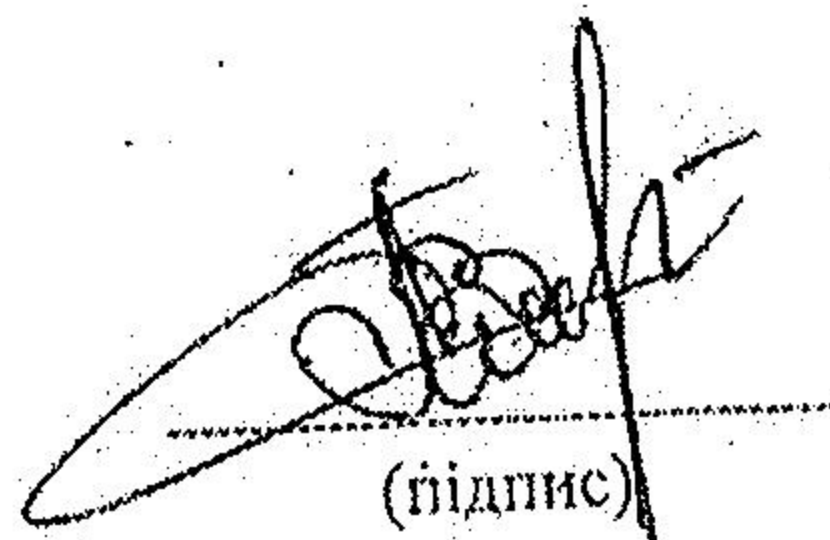
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.12.2023 № 4020/24.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: **Небілет®**
F146798
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9136/01/01
Номер серії: 33322B
Дата виробництва: 08/2023
Дата випуску серії: 11/10/2023
Дата закінчення терміну придатності: 08/2026

Розмір серії: 15200 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 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки майже білого кольору з хрестоподібною насичкою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса таблетки*	230 мг ± 5 % (218,5 - 241,5 мг)	230,7 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	95,0 %
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 плісневих 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.

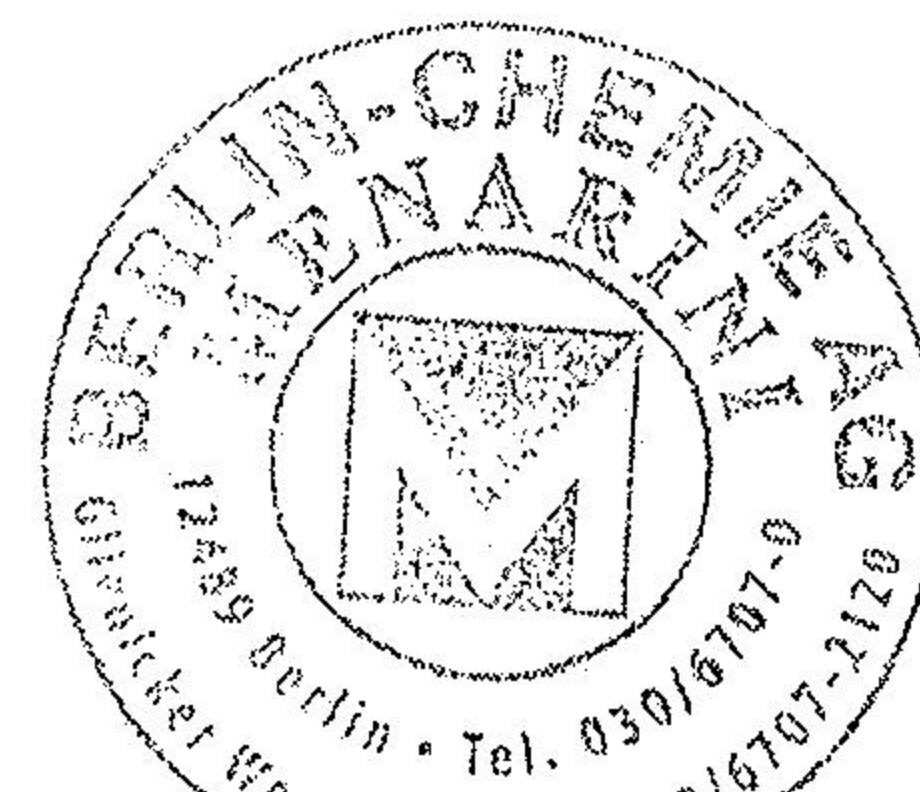
*** На кожній серії до 5 серій, що успішно пройшли випробування, далі кожна десята серія, не рідше одного разу на рік.

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. Norbert Stang

Уповноважена особа
11/10/2023



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

Ва.ам. NO139
Big 06.12.23