



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2025

№ 6143/25/10

НЕБІЛЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у 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 № 44217A

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

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 18.02.2025 № 0408/15.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Небілет [®]	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	5 мг	Одиниця розміру	штук
Розмір упаковки:	90	упаковки:	
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	103288
Внутрішній код продукту №:	F160231	Умови зберігання:	Цей лікарський засіб спеціальних умов зберігання не вимагає
Номер серії:	44217A		
Розмір серії/Кількість:	20625 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2027
Дата виробництва:	02/10/2024	Дата випуску серії:	17/01/2025
Дата аналізу:	17/01/2025	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9136/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Bx all 1614
Rev 10000000.0



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Назва АФІ: Небіволол гідрохлорид

АФІ Інформація про виробничу дільницю виробника: Cadila Pharmaceutical Ltd. – 294, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, India —Каділа Фармасаєутікал Лтл. – 294, ГІДК Індастріал Естате, Анклешвар, Гуджарат, Індія

Номер серії АФІ виробника: 24NL079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Назва АФІ: Небіволол гідрохлорид

АФІ Інформація про виробничу дільницю виробника: Cadila Pharmaceutical Ltd. – 294, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, India —Каділа Фармачеутікал Лтл. – 294, ГІДК Індастріал Естате, Анклешвар, Гуджарат, Індія
Номер серії АФІ виробника: 24NL080

Назва ПП: Небіволол 5 мг, таблетки

ПП Інформація про виробничу дільницю: Berlin-Chemie AG – Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany – Берлін-Хемі АГ – Темпельхофер Вег 83, 12347, Берлін, Німеччина

Номер серії ПП: 44217

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Вег 83, 12347, Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0080

Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Зовнішній вигляд (органолептично)	Круглі двоопуклі таблетки майже білого кольору з хрестоподібною насічкою для поділу з одного боку	Відповідає	
Середня маса таблеток (зважування)	230 мг ± 5 % (218.5 – 241.5 мг)	231.8 мг	I365
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur.2.9.40)	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить за межі від 0.75M до 1.25M	Відповідає	I90
Розчинення (Ph.Eur.2.9.3)			
Розчинення небівололу 75 % (Q) через 45 хвилин	Q = 75 % через 45 хвилин	Відповідає	
Середнє значення небівололу 75 % (Q) через 45 хвилин		97 %	
Індивідуальне значення небівололу 75 % (Q) через 45 хвилин		97 97 94 97 100 97 %	
Ідентифікація			
Небівололу (Ph.Eur.2.2.29)	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
Небівололу (Ph.Eur.2.2.25)	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
Хлориди	Реакція осадження	Позитивно	
Хімічна чистота (Ph.Eur.2.2.29)			
Неідентифіковані окремо	≤ 0.2 %	<0,1%	
Всього	≤ 0.5 %	<0,1%	A10
ЗКАМ (Ph.Eur.2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
ЗКДПГ (Ph.Eur.2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	<10 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph.Eur.2.6.13)	Відсутність в 1 г	Відповідає	
Кількісний вміст небівололу (Ph.Eur.2.2.29)	95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості небівололу на таблетку (4.75 – 5.25 мг/табл.)	100.3 %	

Частота тестування:

Ах: тестування включає кожен «х» серію

Ру: тестування виключає кожен «у» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості	Ім'я – Д-р Свен Шродер	Дата – 17/01/2025 14:10:22 (GMT +1)
Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р. Самі Швандт	Дата – 17/01/2025 17:10:56 (GMT +1)
Підпис емітента:	Ім'я – Тетяна Бережнева-Сікамп	Дата – 20/01/2025 13:22:52 (GMT +1)

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]

