



**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

24.12.2024

№ 66959/24/10

НЕБІЛЕТ®ПЛЮС 5/12,5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15245/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42202С

Кількість ввезеного лікарського засобу 1853

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 16.12.2024 № 4005/31.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 41039A
Дата виробництва: 03/2024
Дата випуску серії: 13/05/2024

Небілет®
F152196
Німеччина
UA/9136/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 03/2027

Розмір серії: 35280 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 2 блістери у картонній коробці. Маркування українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

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 $\pm$ 5 % (218.5 - 241.5 мг)

229.9 мг

Однорідність дозованих одиниць**

n = 10: AV $\leq$ 15.0 (L1);
n = 30: AV $\leq$ 15.0 (L1) та жодне індивідуальне зняття вимісту $<$ 0.75 мг/дл $\pm$ 1.25 мг/дл

Не проводилося

Розчинення УФ

Q = 75 % через 45 хвилин

94. %

Ідентифікація небівололу

ВЕРХ

Відповідає

Позитивно

УФ-спектрофотометрія

Відповідає

Позитивно

Ідентифікація хлоридів

Утворення білого осаду

Позитивно

Кількісний вміст домішок

Неідентифіковані окремо

$\leq$ 0.2 %

$\leq$ 0.1 %

Всього

$\leq$ 0.5 %

$\leq$ 0.1 %

Мікробіологічна чистота***

ЗКАМ (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)

$\leq 10^3$ КУО/г

Не проводилося

ЗКДПГ (загальна кількість дріжджових і плісневих грибів)

$\leq 10^2$ 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.)

100.4 %

* На одній серії на рік

** На кожній серії до 10 серій, що успішно пройшли випробування, потім по одній серії на квартал.

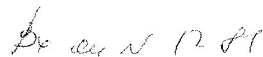
*** На кожній серії до 5 серій, що успішно пройшли випробування, далі кожна десята серія, не рідше одного разу на рік.

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 довіді країни-експортера. Протоколи виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Уповноважена особа
13/05/2024



10.07.2024 