

4



27-травня-2024
16:00:23

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210635	Номер серії для інспекції	40000252964
Опис матеріалу	Небіволон-Тева, таблетки по 5 мг, №28 (2 блістери х 14 таблеток)		
Серія	154236	Розмір серії	20010 упаковки
Дата виробництва	23 квітня 2024	Термін придатності	квітень 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата пакування	27-28 квітня 2024
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Таблетки	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Небіволон 5 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14877/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG X 28 TAB UA	4502258	7000071732	01
B. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG X 28 TAB UA	4502258	7000073572	01
F. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502259	6000026526	01
L. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502260	7000071875	01
L. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502260	7000073971	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Небіволон 5 мг R0CEP2021 403 Rev0 3.4M	32093238	2000109541	23 квітня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД
адреса Юніт-І, Сьорвей Нос. 213, 214 & 255, 502313 Бонсапаллі
Вілейдж, Теленгана, Індія
номер ліцензії 9/MD/AP/96/B/R
номер сертифіката відповідності GMP GMP OGYEI/15014-4/2023
номер FEI 3003510514

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Небіволон Гідрохлорид	32088000	5000027238	R0-CEP 2021-403-REV 00

Вх ак N 2477
28.02.25

Небіволол Гідрохлорид	32088000	5000027239	RO-CEP 2021-403-REV 00
-----------------------	----------	------------	------------------------

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204

Сертифікат аналізу № 428925 (Дата 27.05.2024)

Сертифікат випуску серії 2195

Випущено: Zoya Georgieva-Falina, уповноважена особа.

Дата/час: 27 травня 2024, 15:59:41

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Небіволол-Тева, 5 мг			
Посилання №:	32093238	Номер серії	2000109541
Метод:	SDIR007205/16	Термін придатності	20 жовтня 2024
Дата виробництва:	23 квітня 2024		
Специфікація №:	AS001499/16	Номер сертифікату аналізу LIMS	428925
Дата аналізу:	15 травня 2024	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис таблеток	Круглі, білі, опуклі таблетки з хрестоподібною насічкою з однієї сторони та з маркуванням «N5» з іншої сторони.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ та УФ - ВЕРХ	Час утримування піка небіволулу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка небіволулу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	УФ-спектр піка небіволулу, отриманий з використанням діодно-матричного детектора (в діапазоні 200-400 нм), візуально збігається з УФ спектром стандартного зразка.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Пройдений етап	Відповідає ЄФ (2.9.40) $AV \leq 15.0$	Не проводиться Не проводиться
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (альтернативний метод) Пройдений етап	Відповідає ЄФ (2.9.40)	$AV = 4,4$ 1
Розпадання	Не більше 15 хвилин	3 хв
Стійкість до роздавлювання Мін Макс Сер	Не менше 30 Н Не менше 30 Н Не менше 30 Н	50 Н 64 Н 59 Н
Стираність	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.7)	0,3 %
Кількісне визначення	4,75 - 5,25 мг/табл. 95 - 105 % від заявленої кількості	4,98 мг/табл. 100 %
Супровідні домішки (ВЕРХ), % - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,4 % Не більше 1,0 %	0,1% (0,061%) 0,1% (0,061%)
Розчинення Небівололу Мін Макс Сер Пройдена стадія	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.3) $Q = 75\%$ через 30 хв. $Q = 75\%$ через 30 хв. $Q = 75\%$ через 30 хв.	97 % 101 % 100 % 1
10. Мікробіологічна чистота* - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Відповідає ЄФ 5.1.4, 2.6.12 та 2.6.13 Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня

* Випробування не проводять рутинно. Випробування проводять на 3-х серіях, а потім на кожній 10-й серії.



Посилання –

ПереглянутоSilviya Ivanova

Старший аналітик

Дата: 15.05.2024

(підпис)

Затверджено: Iskra Razmirska

Старший аналітик

Дата: 03.04.2024

(підпис)

Балканфарма-Дупниця АД, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

27.05.2024

Номер звіту 337899



8

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

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

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

21.06.2024

№ 29932/24/10

НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14877/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **154236**

Кількість введеного лікарського засобу 20010

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 14.06.2024 № 1702/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)



19



03-квітня-2024
14:11:20

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210635	Номер серії для інспекції	40000244749
Опис матеріалу	Небіволोल-Тева, таблетки по 5 мг, №28 (2 блістери х 14 таблеток)	Розмір серії	38715 упаковок
Серія	151987	Термін придатності	лютий 2027
Дата виробництва	28 лютого 2024	Дата пакування	18 березня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	18	Розмір упаковки	28
Лікарська форма	Таблетки	Код продукту на ринку	-
Сила дії/Активність	Небіволोल 5 мг	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14877/01/01
Країна походження	Болгарія		
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG X 28 TAB UA	4502258	7000071732	01
F. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502259	6000026526	01
L. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502260	7000071875	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
BG/MIA-0427
BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Небіволोल 5 мг R0CEP2021 403 Rev0 3.4M	32093238	2000103319	28 лютого 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД
Юніт-І, Сьорвей Нос. 213, 214 & 255, 502313 Бонсапаллі
Вілейдж, Теленгана, Індія
9/MD/AP/96/B/R
GMP OGYEI/15014-4/2023
3003510514

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Небіволोल Гідрохлорид	32088000	5000026087	R0-CEP 2021-403-REV 00
Небіволोल Гідрохлорид	32088000	5000026651	R0-CEP 2021-403-REV 00

Вх.ан. №1230
28.10.24

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204

Сертифікат аналізу № 414531 (Дата 03.04.2024)

Сертифікат випуску серії 1269

Випущено: Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

Дата/час: 03 квітня 2024, 14:10:49

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Небіволол-Тева, 5 мг			
Посилання №:	32093238	Номер серії	2000103319
Метод:	SDIR007205/16	Термін придатності	26 серпня 2024
Дата виробництва:	28 лютого 2024		
Специфікація №:	AS001499/16	Номер сертифікату аналізу LIMS	414531
Дата аналізу:	03 квітня 2024	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис таблеток	Круглі, білі, опуклі таблетки з хрестоподібною насичкою з однієї сторони та з маркуванням «N5» з іншої сторони.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ та УФ - ВЕРХ	Час утримування піка небіволулу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка небіволулу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	УФ-спектр піка небіволулу, отриманий з використанням діодно-матричного детектора (в діапазоні 200-400 нм), візуально збігається з УФ спектром стандартного зразка.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Пройдений етап	Відповідає ЄФ (2.9.40) $AV \leq 15.0$	Не проводився
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (альтернативний метод) Пройдений етап	Відповідає ЄФ (2.9.40)	Не проводився
Розпадання	Не більше 15 хвилин	AV = 1,8 1
Стойкість до роздавлення Мін Макс Сер	Не менше 30 Н Не менше 30 Н Не менше 30 Н	3 хв 53 Н 65 Н 59 Н
Стиранність	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.7)	0,4 %
Кількісне визначення	4,75 - 5,25 мг/табл. 95 - 105 % від заявленої кількості	4,99 мг/табл. 100 %
Супровідні домішки (ВЕРХ), % - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,4 % Не більше 1,0 %	0,1% (0,052%) 0,1% (0,052%)
Розчинення Небівололу Мін Макс Сер Пройдена стадія	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.3) Q = 75% через 30 хв. Q = 75% через 30 хв. Q = 75% через 30 хв.	98 % 103 % 101 % 1
10. Мікробіологічна чистота* - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Відповідає ЄФ 5.1.4, 2.6.12 та 2.6.13 Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

* Випробування не проводять рутинно. Випробування проводять на 3-х серіях, а потім на кожній 10-й серії.



Посилання –

ПереглянутоIskra Razmirska

Старший аналітик

Дата: 03.04.2024

(підпис)

Затверджено: Iskra Razmirska

Старший аналітик

Дата: 03.04.2024

(підпис)

Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

03.04.2024

Номер звіту 316849



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

24.04.2024

№ 19796/24/10

НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14877/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **151987**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38715

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

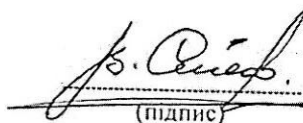
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.04.2024 № 1056/5.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210635	Номер серії для інспекції	40000322096
Опис матеріалу	Небіволон-Тева, таблетки по 5 мг, №28 (2 блістери х 14 таблеток)		
Серія	171824	Розмір серії	49127 упаковки
Дата виробництва	31 березня 2025	Термін придатності	березень 2028
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата пакування	11-14 квітня 2025
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Таблетки	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Небіволон 5 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14877/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG X 28 TAB UA	4502258	7000073752	01
B. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG X 28 TAB UA	4502258	7000094243	01
F. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502259	6000026526	01
F. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502259	6000027488	01
F. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502259	6000035253	01
L. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502260	7000073971	01
L. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502260	7000094391	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії

"in bulk"
назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0497
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Небіволон 5 мг R0CEP2021 403 Rev0 3.4M	32093238	2000145621	31 березня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД
адреса Юніт-І, Сьорвей Нос. 213, 214 & 255, 502313 Бонсапаллі
Вілейдж, Теленгана, Індія
номер ліцензії 9/MD/AP/96/B/R
номер сертифіката відповідності GMP GMP OGYEI/15014-4/2023
номер FEI 3003510514



Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Небіволол Гідрохлорид	32088000	5000033662	R0-CEP 2021-403-REV 01
Небіволол Гідрохлорид	32088000	5000033663	R0-CEP 2021-403-REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2023/244

Сертифікат аналізу № 511832 (Дата 29.04.2025)

Сертифікат випуску серії 1940

Випущено: Zoia Georgieva-Falina, уповноважена особа.

Дата/час: 29 квітня 2025, 14:48:50

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Небіволол-Тева, 5 мг			
Посилання №:	32093238	Номер серії	2000145621
Метод:	SDIR007205/20	Термін придатності	27 вересня 2025
Дата виробництва:	31 березня 2025		
Специфікація №:	AS001499/20	Номер сертифікату аналізу LIMS	511832
Дата аналізу:	29 квітня 2025	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис таблеток	Круглі, білі, опуклі таблетки з хрестоподібною насічкою з однієї сторони та з маркуванням «N5» з іншої сторони.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ та УФ - ВЕРХ	Час утримування піка небівололу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка небівололу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	УФ-спектр піка небівололу, отриманий з використанням діодно-матричного детектора (в діапазоні 200-400 нм), візуально збігається з УФ спектром стандартного зразка.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає ЄФ (2.9.40) $AV \leq 15.0$	Не проводився
Пройдений етап		1
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (альтернативний метод)	Відповідає ЄФ (2.9.40)	$AV = 4,3$
Пройдений етап		1
Розпадання	Не більше 15 хвилин	3 хв
Стійкість до роздавлювання		
Мін	Не менше 30 Н	51 Н
Макс	Не менше 30 Н	57 Н
Сер	Не менше 30 Н	55 Н
Стиранисть	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.7)	0,3 %
Кількісне визначення	4,75 - 5,25 мг/табл. 95 - 105 % від заявленої кількості	4,85 мг/табл. 97 %
Супровідні домішки (ВЕРХ), %		
- кожна невідома домішка	Не більше 0,4 %	0,1% (0,054%)
- сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1% (0,054%)
Розчинення Небівололу	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.3)	
Мін	Q = 75% через 30 хв.	94 %
Макс	Q = 75% через 30 хв.	96 %
Сер	Q = 75% через 30 хв.	95 %
Пройдена стадія		1
10. Мікробіологічна чистота*		
- ТАМС	Відповідає ЄФ 5.1.4, 2.6.12 та 2.6.13 Не більше 10^3 КУО/г	Тест не проводився
- ТУМС	Не більше 10^2 КУО/г	Тест не проводився



- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Тест не проводиться
--------------------	-------------------	---------------------

* Випробування не проводять рутинно. Випробування проводять на 3-х серіях, а потім на кожній 10-й серії.

Посилання –

ПереглянутоNataliya Petrova

Головний хімік

Дата: 29.04.2025

(підпис)

Затверджено: Nataliya Petrova

Головний хімік

Дата: 29.04.2025

(підпис)

Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

29.04.2025

Номер звіту 469322



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

16.05.2025

№ 22514/25/10

НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14877/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 171824

Кількість ввезеного лікарського засобу 49127

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 14.05.2025 № 1457/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

