

Небіар® Плюс

Серія	0100881
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці (Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н. Т. М. С. П. А. Італія (виробництво, вторинне та первинне пакування, контроль якості, випуск серії). 1 таблетка містить: небіволулу (у формі небіволулу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	UA/17352/01/01, необмежений
Розмір серії	47,980 тис. уп
Дата виробництва	01.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

05.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Небіар® Плюс

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в пачці

(Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс
Н. Т. М. С. П. А. Італія (виробництво, вторинне та первинне пакування, контроль якості,
випуск серії).

1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5
мг.

Серія 0100881
Кіл-ть в серії 47,980 тис. уп
Дата виробництва 01.03.2024
Дата видачі 05.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП
№UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з логотипом «S15» з одного боку таблетки, і рискою - з іншого.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинні бути присутніми піки, що співпадають за часом утримування з піками небівололу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину значення Rf основних плям повинні відповідати значенням Rf основних плям на хроматограмах розчинів порівняння.	Відповідає	Відповідає
		С. Має з'явитися жовтувате або від жовтувато-червоного до оранжево-червоного забарвлення (титану діоксид).	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Не більше 7 %.	Відповідає	Відповідає

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення небіволулу (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеному у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення, %	Вміст небіволулу в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	98,3	Відповідає
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	98	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	I. Домішки небіволулу: Домішка А - не більше 0,5 %	0,04	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0,01	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1 %	0,05	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду Бензотіадіазину домішка А - не більше 0,5 %	0,02	Відповідає
		Хлортіазиду - не більше 0,5 %	0,02	Відповідає
		Гідрохлортіазиду димер - не більше 0,5 %	0,21	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0,02	Відповідає
		Сума домішок - не більше 2 %.	0,28	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для небіволулу має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: $L1 \leq 15$	5,5	Відповідає
		Приймальне число (AV) для гідрохлортіазиду має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: $L1 \leq 15$	7	Відповідає

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 28.02.2027

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839)

Начальник ВКЯ

ЧИКОЛОВЕЦЬ



Небіар® Плюс

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці

(Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс
Н. Т. М. С. П. А. Італія (виробництво, вторинне та первинне пакування, контроль якості,
випуск серії).

1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5
мг.

Серія 0096022
Кіл-ть в серії 17,176 тис. уп
Дата виробництва 01.12.2023
Дата видачі 27.05.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП
№UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з логотипом «515» з одного боку таблетки, і рискою - з іншого.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинні бути присутніми піки, що співпадають за часом утримування з піками небівололу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину значення Rf основних плям повинні відповідати значенням Rf основних плям на хроматограмах розчинів порівняння.	Відповідає	Відповідає
		С. Має з'явитися жовтувате або від жовтувато-червоного до оранжево-червоного забарвлення (титану діоксид).	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Не більше 7 %.	Відповідає	Відповідає



Вх.ан 52304 1-3
14.09.24

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 163429

Небіар® Плюс

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839)

Начальник ВКЯ

Юлія НИКОЛОВЕЦЬ




Сертифікат якості № 163548

Небіар® Плюс

Серія	0096022
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці (Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н. Т. М. С. П. А. Італія (виробництво, вторинне та первинне пакування, контроль якості, випуск серії). 1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	UA/17352/01/01, необмежений
Розмір серії	17,176 тис. уп
Дата виробництва	01.12.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на відповідність вимогам повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності до специфікацій, що містяться у ресстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

27.05.2024





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 163886

Небіар® Плюс

Серія	0096622
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці (Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н. Т. М. С. П. А. Італія (виробництво, вторинне та первинне пакування, контроль якості, випуск серії). 1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	UA/17352/01/01, необмежений
Розмір серії	29,462 тис. уп
Дата виробництва	01.12.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

30.05.2024

Марія ГОЛОЙДА



Box. an 52515 by 31.10.24

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 163845

Небіар® Плюс

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці

(Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс
Н. Т. М. С. П. А. Італія (виробництво, вторинне та первинне пакування, контроль якості,
випуск серії).

1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5
мг.

Серія	0096622
Кіл-ть в серії	29,462 тис. уп
Дата виробництва	01.12.2023
Дата видачі	30.05.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з логотипом «515» з одного боку таблетки, і рискою - з іншого.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинні бути присутніми піки, що співпадають за часом утримування з піками небівололу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину значення Rf основних плям повинні відповідати значенням Rf основних плям на хроматограмах розчинів порівняння.	Відповідає	Відповідає
		С. Має з'явитися жовтувате або від жовтувато-червоного до оранжево-червоного забарвлення (титану діоксид).	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Не більше 7 %.	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 163845

Небіар® Плюс

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення небіволулу (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеному у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення, %	Вміст небіволулу в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	99,2	Відповідає
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	99,4	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	I. Домішки небіволулу: Домішка А - не більше 0,5 %	0,02	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0,12	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1 %	0,14	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду Бензотіадіазину домішка А - не більше 0,5 %	0,04	Відповідає
		Хлортіазиду - не більше 0,5 %	0,03	Відповідає
		Гідрохлортіазиду димер - не більше 0,5 %	0,2	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0	Відповідає
		Сума домішок - не більше 2 %.	0,27	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для небіволулу має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: $L1 \leq 15$	2,2	Відповідає
		Приймальне число (AV) для гідрохлортіазиду має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: $L1 \leq 15$	2,6	Відповідає



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839)

Начальник ВКЯ

30.05.2024

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ


