



**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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.02.2024

№ 2761/24/10

НЕБІЛЕТ®

(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/9136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32315B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

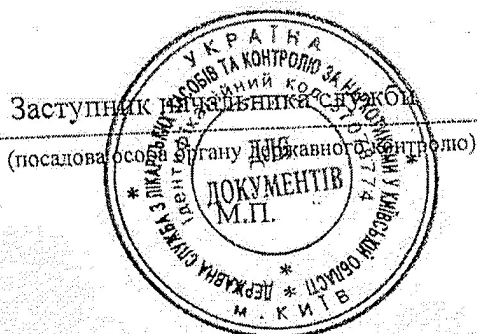
Ввезено в Україну

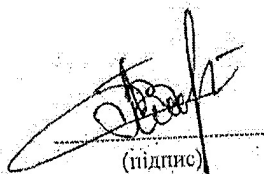
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 31.01.2024 № 0218/25.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: **Небілет®**
Держава-виробник: F146800
Номер реєстраційного посвідчення: Німеччина
Номер серії: 32315B UA/9136/01/01
Дата виробництва: 04/2023
Дата випуску серії: 11/08/2023
Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 55780 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 5 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка містить небіволулу (у вигляді небіволулу гідрохлориду) 5 мг
Розмір та тип пакування: По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери 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

Зовнішній вигляд

Середня маса таблетки*

Однорідність дозованих одиниць**

Розчинення УФ

Ідентифікація небіволулу

ВЕРХ

УФ-спектрофотометрія

Ідентифікація хлоридів

Кількісний вміст домішок

Неідентифіковані окремо

Всього

Мікробіологічна чистота***

ЗКАМ (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)

ЗКДПГ (загальна кількість дріжджових і плісневих грибів)

E. coli

Кількісний вміст

Специфікація

Круглі двоопуклі таблетки майже білого кольору з хрестоподібною насічкою для поділу з одного боку

230 мг $\pm$ 5 % (218,5 - 241,5 мг)

n = 10: AV $\leq$ 15,0 (L1);

n = 30: AV $\leq$ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення вмісту < 0,75xM або > 1,25xM

Q = 75 % через 45 хвилин

Відповідає

Відповідає

Утворення білого осаду

$\leq$ 0,2 %

$\leq$ 0,5 %

$\leq 10^3$ КУО/г

$\leq 10^2$ КУО/г

Відсутність в 1 г

95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості небіволулу на таблетку (4,75 - 5,25 мг/табл.)

Результат

Відповідає

230,8 мг

Не проводилося

94, %

Позитивно

Позитивно

Позитивно

$\leq$ 0,1 %

$\leq$ 0,1 %

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

100,2 %

* 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
11/08/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Christian Malschke, Dr. Attilio Sebastiao, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2130 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх ам. N 0065
Віг 24.01.24 Ренк



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

25.07.2024

№ 37846/24/04П

НЕБІЛЕТ®

(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/9136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 34219A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код:
31816235**

(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 24.07.2024 № 07-01/1884/45.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка здійснює контроль)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(прізвище та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 34219A
Дата виробництва: 09/2023
Дата випуску серії: 13/02/2024

Небілет®
F152196
Німеччина
UA/9136/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 09/2026

Розмір серії: 62340 уп.

Лікарська форма:

Таблетки по 5 мг

Сила дії/активність:

1 таблетка містить небіволу (у вигляді небіволу 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 насічкою для поділу з одного боку

Відповідає

Середня маса таблетки*

230 мг $\pm$ 5 % (218.5 - 241.5 мг)

231.2 мг

Однорідність дозованих одиниць**

n = 10: AV $\leq$ 15.0 (L1);

Не проводилося

n = 30: AV $\leq$ 15.0 (L1) та жодне індивідуальне значення вмісту < 0.75xM або > 1.25xM

Q = 75 % через 45 хвилин

95. %

Розчинення УФ

Ідентифікація небіволу

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 небіволу на таблетку (4.75 - 5.25 мг/табл.)

100.5 %

* 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 досяг країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
13/02/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szymborski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B



**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

22.01.2025

№ 1038/25/10

НЕБІЛЕТ®

(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/9136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41060A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 16.01.2025 № 0066/27.

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

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: **Небілет®**
Держава-виробник: F152196
Номер реєстраційного посвідчення: Німеччина
Номер серії: 41060A UA/9136/01/01
Дата виробництва: 03/2024 Дата закінчення терміну придатності: 03/2027
Дата випуску серії: 20/06/2024 Розмір серії: 67032 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:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	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)	231.8 мг
Однорідність дозованих одиниць**	n = 10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n = 30: AV $\leq$ 15.0 (L1) та жодне індивідуальне значення вмісту < 0.75xM або > 1.25xM	Не проводилося
Розчинення УФ	Q = 75 % через 45 хвилин	95. %
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	< 100. КУО/г
ЗКДПГ (загальна кількість дріжджових і плісневих грибів)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10. КУО/г
E. coli	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г
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
20/06/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34397 B



**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**

07.03.2025

№ 9410/25/10

НЕБІЛЕТ®

(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/9136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42061A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5760**

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 **03.03.2025 № 0603/19.**

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

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:	Небілет®	
Держава-виробник	F152196	
Номер реєстраційного посвідчення.	Німеччина	
Номер серії: 42061A	UA/9136/01/01	
Дата виробництва: 04/2024	Дата закінчення терміну придатності: 04/2027	
Дата випуску серії: 18/06/2024	Розмір серії: 68160 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.	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_BE_01_MIA_2022_0011	
Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки майже білого кольору з хрестоподібною насічкою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса таблеток*	230 мг ± 5 % (218.5 - 241.5 мг)	231.0 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 Q = 75 % через 45 хвилин	Не проводилося
Розчинення УФ		93. %
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 ³ 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.)	102.4 %

* На одній серії на рік.

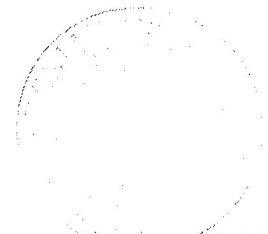
** На кожній серії до 10 серій, що успішно пройшли випробування, потім по одній серії на квартал.

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

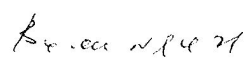
Заява про сертифікацію:

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 доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang
Уповноважена особа
18/06/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti, Vorstand: Dr. Luca Lottici (Vorsitzender), Dr. Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Arlindo Soares, Christiane von der Goltz, Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6767-0 (Zentral), Fax +49 30 6767-2126 (Zentral), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34387 B


18.06.2024