

4



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

| | | |
|-----------------------------------|----------------------|--|
| Код продукту: | Небілет® Плюс 5/12,5 | |
| Держава-виробник: | F 156466 | |
| Номер реєстраційного посвідчення: | Німеччина | |
| Номер серії: 41201A | UA/15245/01/01 | |
| Дата виробництва: 02/2024 | | Дата закінчення терміну придатності: 02/2027 |
| Дата випуску серії: 10/07/2024 | | |

| | | | |
|--|--|---------------|-----------|
| Лікарська форма: | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою | Розмір серії: | 20150 уп. |
| Сила дії/активність: | 1 таблетка містить: небівололу (у вигляді небівололу гідрохлориду) 5 мг та гідрохлоротіазиду 12,5 мг | | |
| Розмір та тип пакування: | По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою | | |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина | | |
| Номер ліцензії на виробництво: | DE_BE_01_MIA_2022_0011 | | |

| <u>Показник</u> | <u>Специфікація</u> | <u>Результат</u> |
|---|---|------------------|
| Зовнішній вигляд | Майже рожеві (не темніше, ніж рожевий відповідно до RAL 340 80 20), круглі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «5/12,5» з одного боку та рискою з іншого | Відповідає |
| Середня маса | 240 мг ± 5%. Діапазон: 228 мг – 252 мг | 239. мг |
| Однорідність дозованих одиниць | Значення прийнятності перших 10 одиниць дозування ≤ L1, остаточне значення прийнятності 30 одиниць дозування ≤ L1, відсутність окремого значення вмісту < (1 – L2 × 0,01)M або > (1 + L2 × 0,01)M; L1 – 15,0, L2 = 25,0 | Відповідає |
| Небіволол | | |
| Гідрохлоротіазид | | |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше ніж 3,0 % | 1,8 % |
| Стойкість до роздавлювання* | 60 Н - 130 Н | 79 Н |
| Розчинення | | |
| Небіволол | Протягом 45 хвилин не менше ніж 75 % (Q) | 96. % |
| Гідрохлоротіазид | Протягом 45 хвилин не менше ніж 75 % (Q) | 88. % |
| Ідентифікація | | |
| Небівололу гідрохлориду у вигляді | Порівняння з еталоном позитивне | Позитивно |
| Небівололу | | |
| Гідрохлоротіазиду | Порівняння з еталоном позитивне | Позитивно |
| Ідентифікація хлориду | Коагульований з осадам, що розчиняється у розчині аміаку | Позитивно |
| Кількісний аналіз небівололу | 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості | 97.4 % |
| Кількісний аналіз гідрохлоротіазиду | 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості | 99.6 % |
| Хімічна чистота | | |
| Саламід (4-аміно-6-хлор-1,3-бензендисульфонамід) (відносно гідрохлоротіазиду) | Не більше ніж 0,5 % | < 0,1 % |
| Продукт з'єднання гідрохлоротіазиду, лактози | Не більше ніж 0,2 % | < 0,1 % |
| Невідомі домішки, кожна (відносно гідрохлоротіазиду) | Не більше ніж 0,2 % | < 0,1 % |
| Невідомі домішки, кожна (відносно небівололу) | Не більше ніж 0,2 % | < 0,1 % |
| Загальна кількість домішок | Не більше ніж 1,2 % | < 0,1 % |
| Мікробіологічна чистота** | | |
| Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | ≤ 10 ³ КУО/г | < 100. КУО/г |
| Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) | ≤ 10 ² КУО/г | < 100. КУО/г |
| <i>Escherichia coli</i> | Відсутні в 1 г | Відсутні в 1 г |

*Для 10 послідовних промислових серій, потім 1 раз на рік.

**Перевірено для перших 3 промислових серій та потім для кожної 10-ї серії або один раз на рік, залежно від того, яка подія є частішою.

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
 10/07/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alcolti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - 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

Вн. сер. N 1215 бер 30.08.24 