



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: F152195
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9136/01/01
Номер серії: 42088B
Дата виробництва: 04/2024
Дата випуску серії: 05/07/2024
Дата закінчення терміну придатності: 04/2027
Розмір серії: 47580 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 1 блістеру в 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_VE_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 ± 5 % (218,5 - 241,5 мг)	230,9 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	Не проводилося
Розчинення УФ	Q = 75 % через 45 хвилин	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 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.)	101,5 %

* На одній серії на рік.

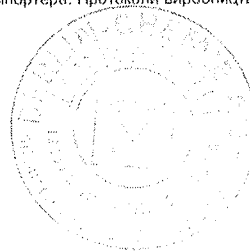
** На кожній серії до 10 серій, що успішно пройшли випробування, потім по одній серії на квартал.

*** 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 доось країни-мпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang
Уповноважена особа
05/07/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alcottl - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34597 B