



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

### Сертифікат якості

Код продукту: **Небілет®**  
F152197  
Держава-виробник: Німеччина  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9136/01/01  
Номер серії: 42088A  
Дата виробництва: 04/2024  
Дата випуску серії: 05/07/2024  
Дата закінчення терміну придатності: 04/2027  
Розмір серії: 13745 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 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у 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

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
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 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводилося
ЗКДПГ (загальна кількість дріжджових і плісневих грибів)	≤ 10 <sup>2</sup> 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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
05/07/2024

