



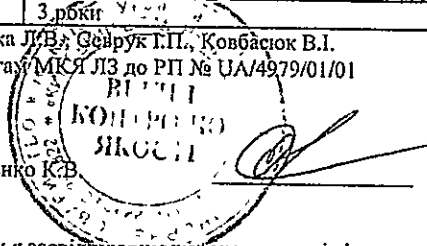
Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Небівал, таблетки по 5 мг		Номер серії FT8102-4
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4979/01/01	дс безстроково	Розмір серії 40631 уп.
Сила дії/активність	Небівололу гідрохлориду – 5 мг		Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4979/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і двома перпендикулярно - пересіченими рисками, білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Розчинення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка небіволу мас співпадати з часом утримування піка небіволу на хроматограмі розчину порівняння (в).		За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 0,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, метод 1, *ДФУ, 2.2.25 або метод 2, *ДФУ, 2.2.29	5,20
8	Кількісне визначення небіволу (C ₂₂ H ₂₃ F ₂ NO ₄)	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 10.27

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Седрук Т.П., Ковбасюк В.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4979/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4979/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

[Signature]
 11.11.24

М.В. Шмаргун 11.11.24