



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product	NEBIMAC-5, Nebivolol 5 mg	GFG2300790	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	НЕБІМАК - 5, Небівололу 5 мг	Date: 31/03/2023 Дата: 31.03.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/19267/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	5 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	5 мг
5	Dosage Form	Tablets		6	Pack Size	№ 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці
7	Batch No	BNC12302A		8	Date of Manufacturing	02.2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	323000 capsules (10766 packs)	9	Date of Expiry	01.2026	
Розмір серії.	323000 капсул (10766 упаковок)	Дата закінчення терміну придатності				
10	Name, address and license numbers of Mfg unit		Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593			
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості		Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.			
11	GMP Certificates No / Date		007/2023/GMP Valid till 12.08.2024			
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP		007/2023/GMP Термін дії 12.08.2024			
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
	1	Description	White to off white, circular, biconvex uncoated tablets debossed with "T 56" on one side and cross score line on the other side.	White, circular, biconvex uncoated tablets debossed with "T 56" on one side and cross score line on the other side.		

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

	Опис	Двоопуклі, круглі таблетки без покриття, від білого до майже білого кольору, з тисненням «Г 56» на одній стороні та з хрестоподібною поділкою – на іншій.	Двоопуклі, круглі таблетки без покриття, білого кольору, з тисненням «Г 56» на одній стороні та з хрестоподібною поділкою – на іншій.
2	Identification	The retention time of the Nebivolol peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the Nebivolol peak in the chromatogram of the standard solution as obtained in the test "Assay".	Complies
		The UV absorption spectra of sample and standard solution, obtained in the range from 200 nm to 400 nm, should be concordant.	Complies
	Ідентифікація	Часи утримування піка небівололу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
		УФ-спектри поглинання випробовуваного та стандартного розчину, отримані в області від 200 нм до 400 нм, мають співпадати.	Відповідає
3	Average net content	<i>At release:</i> 230.0 mg ± 3.0 % <i>During shelf life:</i> 230.0 mg ± 4.0 %	230.0 mg
	Середня маса вмісту капсули	<i>При випуску:</i> 230,0 мг ± 3 % <i>Протягом терміну придатності:</i> 230,0 мг ± 4 %	230,0 мг
4	Hardness	70 ± 45 N (25-115 N)	70 N
	Стійкість до роздавлювання	70 ± 45 Н (25-115 Н)	70 Н
5	Friability	Not more than 1.0 % (w/w)	0.13 %
	Стіраність	Не більше 1,0 % (м/м)	0,13 %
6	Loss of drying	<i>At release:</i> Not more than 6.0 % (w/w) <i>During shelf life:</i> Not more than 7.0 % (w/w)	3.7 %
	Втрата в масі при висушуванні	<i>При випуску:</i> Не більше 6,0 % (м/м). <i>Протягом терміну придатності:</i> Не більше 7,0 % (м/м).	3,7 %

7	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of nebivolol in 15 min.	1) 101 2) 94 3) 94 4) 97 5) 95 6) 88
	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості небіволу за 15 хв.	1) 101 2) 94 3) 94 4) 97 5) 95 6) 88
8	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) \leq 15,0 %	1) 100 2) 99 3) 99 4) 99 5) 100 6) 100 7) 100 8) 100 9) 100 10) 99 Min: 99; Max: 100; Mean: 99.45 AV: 1.2
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) \leq 15,0	1) 100 2) 99 3) 99 4) 99 5) 100 6) 100 7) 100 8) 100 9) 100 10) 99 Min: 99; Макс: 100; Середнє 99,45 AV: 1,2
9	Related substances	<u>At release:</u> Any individual impurity - not more than 0.2 % (w/w) Total impurities - not more than 0.5 % (w/w) <u>During shelf life:</u> Any individual impurity - not more than 0.2 % (w/w) Total impurities - not more than 1.0 % (w/w)	Below limit of quantitation Below limit of quantitation
	Супутні домішки	При випуску: Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 % (м/м); Сума домішок – не більше 0,5 % (м/м). Протягом терміну придатності: Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 % (м/м); Сума домішок – не більше 1,0 % (м/м).	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
10	Assay	Not less than 4.75 and not more than 5.25 mg of nebivolol in the tablet (95.0% - 105.0% of the declared amount).	4.97 mg 99.4 %
	Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг небіволу в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	4,97 мг 99,4 %
11	Microbiological purity	In drug are allows: the total number of aerobic microorganisms (TAMC) - not more than 10^3 CFU / g; the total number of yeasts and molds (TYMC) is not more than 10^2 CFU / g. Escherichia coli in 1 g of the drug is not allowed.	<100 CFU/ g < 100 CFU/ g Absent

	Мікробіологічна чистота*	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату.	< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутні
13	Comments (if any)	*- The test is performed for every 10th batches or at least one batch per year.	
	Коментарі (при наявності).	*- Тест виконують для кожної 10-ї серії або принаймні однієї партії на рік.	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/Підготовлено	Checked by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	H013210	H011540	H027835
	Shauvindra Singh	Sitaram Kumhar	Rudresh Kumar
	31.03.2023 12:30:23	31.03.2023 12:36:15	31.03.2023 13:08:53

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.