

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська 38
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04 07 2014р
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07 07 2014р
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 001/2022/GMP від 05 01 2022 р., термін дії до
 05 11 2024 р

Ф-04-027 в 11

Сертифікат серії № 15

Назва продукції, лікарська форма	Небівал, таблетки по 5 мг	Номер серії TP150724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4979/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10152 уп.
Сила дії/активність	Небівололу гідрохлориду -- 5 мг	Дата виробництва 07 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4979/01/01		

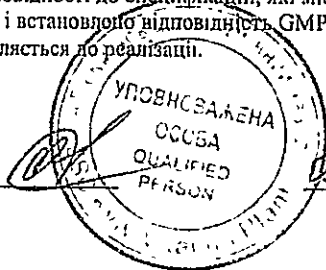
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і двома перпендикулярно - пересіченими рисками, білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр 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	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка небіволулу має співпадати з часом утримування піка небіволулу на хроматограмі розчину порівняння (b).		За п. 2.В, *ДФУ, 2 2 29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має 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	7
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 (ТУМС) - 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
		8	Кількісне визначення небіволулу (C ₂₂ H ₂₃ F ₂ NO ₄)	На момент випуску	Протягом терміну придатності
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 з дня виготовлення			До 07 27

Аналіз виконали: Жердецька Т.В., Сердюк І.І., Чагажний Я.М.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4979/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доось. 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 Бурменко К.В.

Handwritten signature: Pot. au n 1601 Big 22.11.2024 Serey