



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No.50 Gunesli Bageilar-Istanbul, Turkey
License: TR UY:2019-12-2

Вироблено: УОР.ЦМЕ.ДНЦНН ІІАЧ САН. ВЕ.ТІ.ЦК. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Дикамі Йолу Джаалеси
№50 Гунешлі Багелілар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: ТРА.У.У/2019-12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.4000009970

Product name:

NEBIWORLD

Назва продукту:

НЕБІВОРЛД

**Pharmaceutical form,
package type and size:**

tablets 5 mg, 14 tablets in a blister; 2 blisters together with a leaflet in a carton box

Лікарська форма, тип та
розмір упаковки:

таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з
інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Dosage / potency:

nebivolol (as nebivolol hydrochloride) 5 mg

Доза / сила дії:

небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг

Registration certificate:

UA/18963/01/01

Регістраційне посвідчення:

Batch no.:

312200260

№ серії:

Batch size:

21 732 packages/упаковок

Розмір серії:

Manufacture date:

12.2023

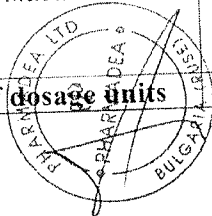
Дата виробництва:

Expiry date:

11.2026

Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Round biconvex tablets white or almost white colour, one side X-scored. Круглі двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору с хрестоподібною насічкою з одного боку	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - nebivolol - небіволол	A.Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. А. Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка, отриманого на хроматограмі стандартного розчину B. Sample solution should give peak point for Nebivolol at 281± 10 nm wavelength. Б. Максимум для небівололу в випробуваному розчині повинен мати місце при довжині хвилі 281± 2 нм.	Conform Відповідає Conform Відповідає
Average tablet weight Середня маса таблетки Uniformity of mass Однорідність маси	230 mg (mg) ± 7.5% (213 – 247 mg (mg)) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none of them could deviate more than 15.0%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7.5% та жодна не відхиляється більш ніж на 15%	231 mg (mg) Conform Відповідає
Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) should meet the	Conform



Вх.ан. №263
Від 26.08.24





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bageclar Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОР.ЦІ МЕДІЦИНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнеслі Багеллар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Однорідність дозованих одиниць	requirements. Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Відповідає
Water content Вміст води	Not more 5.0% Не більше 5,0%	3.6 %
Disintegration Розпадання	Not more 10 min Не більше 10 хв	4 min (хв.)
Dissolution Розчинення	Not less 80.0% of label claim in 30 minutes (Q=75.0%) Не менше 80,0% від заявленого вмісту через 30 хвилин (Q=75,0%).	94.3 %
Assay of nebivolol Кількісне визначення небівололу	95.0% - 105.0% (4.8 – 5.3 mg/tablets (мг/таблетку))	4.8 mg/tabl. 4,8 мг/ табл.
Related substances Супровідні домішки		
- single impurity - одиначна домішка	Not more 0.4% Не більше 0,40%	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurities - сума домішок	Not more 0.8% Не більше 0,80%	Conform Відповідає
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- Escherichia coli	Absent/g Відсутній/г	Absent in 1g Відсутній

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

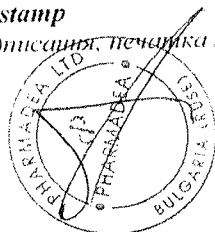
Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Після та дата підписання, печатка / штамп

19.03.2024



Figen OZOEL
Mesal Auditor
Qualified Person

