

**Сертифікат випуску серії**

Код матеріалу	1210635	Номер серії для інспекції	40000244749
Опис матеріалу	Небіволол-Тева, таблетки по 5 мг, №28 (2 блістери х 14 таблеток)	Розмір серії	38715 упаковок
Серія	151987	Термін придатності	лютий 2027
Дата виробництва	28 лютого 2024	Дата пакування	18 березня 2024
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Тип пакування	блістер
Архівна кількість	18	Розмір упаковки	28
Лікарська форма	Таблетки	Код продукту на ринку	-
Сила дії/Активність	Небіволол 5 мг	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14877/01/01
Країна походження	Болгарія		
Країна-імпортер	Україна		

**Дільниця, що відповідає за випуск серії**

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
 адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
 номер ліцензії BG/MIA-0427  
 номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

**Дільниця, що відповідає за контроль серії**

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
 адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
 номер ліцензії BG/MIA-0427  
 номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

**Дільниця, що відповідає за пакування серії**

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
 адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
 номер ліцензії BG/MIA-0427  
 номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG X 28 TAB UA	4502258	7000071732	01
F. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502259	6000026526	01
L. NEBIVOLOL-TEVA 5 MG TAB UA	4502260	7000071875	01

**Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"**

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
 адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
 номер ліцензії BG/MIA-0427  
 номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Небіволол 5 мг R0CEP2021 403 Rev0 3.4M	32093238	2000103319	28 лютого 2024

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД  
 адреса Юніт-І, Сьорвей Нос. 213, 214 & 255, 502313 Бонсапаллі  
 номер ліцензії Вілейдж, Теленгана, Індія  
 номер сертифіката відповідності GMP 9/MD/AP/96/B/R  
 номер FEI GMP OGYEI/15014-4/2023  
 3003510514

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Небіволол Гідрохлорид	32088000	5000026087	R0-CEP 2021-403-REV 00
Небіволол Гідрохлорид	32088000	5000026651	R0-CEP 2021-403-REV 00

Вх.ан. №1230  
 28.10.24

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

**Коментарі:**

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204

Сертифікат аналізу № 414531 (Дата 03.04.2024)

Сертифікат випуску серії 1269

**Випущено:** Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

**Дата/час:** 03 квітня 2024, 14:10:49

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



**Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

Продукт: <b>Небіволол-Тева, 5 мг</b>			
Посилання №:	32093238	Номер серії	<b>2000103319</b>
Метод:	SDIR007205/16	Термін придатності	26 серпня 2024
Дата виробництва:	28 лютого 2024		
Специфікація №:	AS001499/16	Номер сертифікату аналізу LIMS	<b>414531</b>
Дата аналізу:	03 квітня 2024	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис таблеток	Круглі, білі, опуклі таблетки з хрестоподібною насічкою з однієї сторони та з маркуванням «N5» з іншої сторони.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ та УФ - ВЕРХ	Час утримування піка небівололу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка небівололу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	УФ-спектр піка небівололу, отриманий з використанням діодно-матричного детектора (в діапазоні 200-400 нм), візуально збігається з УФ спектром стандартного зразка.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає ЄФ (2.9.40) AV ≤ 15.0	Не проводився
Пройдений етап		Не проводився
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (альтернативний метод)	Відповідає ЄФ (2.9.40)	AV = 1,8
Пройдений етап		1
Розпадання	Не більше 15 хвилин	3 хв
Стойкість до роздавлення		
Мін	Не менше 30 Н	53 Н
Макс	Не менше 30 Н	65 Н
Сер	Не менше 30 Н	59 Н
Стиранність	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.7)	0,4 %
Кількісне визначення	4,75 - 5,25 мг/табл. 95 - 105 % від заявленої кількості	4,99 мг/табл. 100 %
Супровідні домішки (ВЕРХ), % - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,4 % Не більше 1,0 %	0,1% (0,052%) 0,1% (0,052%)
Розчинення Небівололу	Відповідає вимогам ЄФ (2.9.3) Q = 75% через 30 хв. Q = 75% через 30 хв. Q = 75% через 30 хв.	98 % 103 % 101 %
Мін		1
Макс		
Сер		
Пройдена стадія		
<b>10. Мікробіологічна чистота*</b> - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Відповідає ЄФ 5.1.4, 2.6.12 та 2.6.13 Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

\* Випробування не проводять рутинно. Випробування проводять на 3-х серіях, а потім на кожній 10-й серії.



Посилання –

Переглянуто .....Iskra Razmirska

Старший аналітик

Дата: 03.04.2024

(підпис)

Затверджено: .... Iskra Razmirska

Старший аналітик

Дата: 03.04.2024

(підпис)

Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

03.04.2024

Номер звіту 316849