

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 163886

**Небіар® Плюс**

Серія	0096622
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці (Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс энд Фармасьютікалс Н. Т. М. С. П. А. Італія (виробництво, вторинне та первинне пакування, контроль якості, випуск серії). 1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	UA/17352/01/01, необмежений
Розмір серії	29,462 тис. уп
Дата виробництва	01.12.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації  
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

30.05.2024

Марія ГОЛОЙДА



Box. and 2515 by 31.10.24

**Небіар® Плюс**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

(Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н. Т. М. С. П. А. Італія (виробництво, вторинне та первинне пакування, контроль якості, випуск серії).

1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг.

Серія **0096622**  
 Кіл-ть в серії **29,462 тис. уп**  
 Дата виробництва **01.12.2023**  
 Дата видачі **30.05.2024**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (казак МОЗ від 23.10.2023 №1839)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з логотипом «515» з одного боку таблетки, і рискою - з іншого.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинні бути присутніми піки, що співпадають за часом утримування з піками небівололу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину значення Rf основних плям повинні відповідати значенням Rf основних плям на хроматограмах розчинів порівняння.	Відповідає	Відповідає
		С. Має з'явитися жовтувате або від жовтувато-червоного до оранжево-червоного забарвлення (титану діоксид).	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Не більше 7%.	Відповідає	Відповідає



**Небіар® Плюс**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення небівололу (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеному у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення, %	Вміст небівололу в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	99,2	Відповідає
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	99,4	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	I. Домішки небівололу: Домішка А - не більше 0,5 %	0,02	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0,12	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1 %	0,14	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду Бензотіадіазину домішка А - не більше 0,5 %	0,04	Відповідає
		Хлортіазиду - не більше 0,5 %	0,03	Відповідає
		Гідрохлортіазиду димер - не більше 0,5 %	0,2	Відповідає
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0	Відповідає
		Сума домішок - не більше 2 %.	0,27	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для небівололу має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: L1 ≤ 15	2,2	Відповідає
		Приймальне число (AV) для гідрохлортіазиду має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: L1 ≤ 15	2,6	Відповідає



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2026

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17352/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 23.10.2023 №1839)**

Начальник ВКЯ

  
 30.05.2022  
 Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ

