



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 68453/21/10

НЕБІТЕНЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 349120

Кількість ввезеного лікарського засобу 8288

Виробник

Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2020 № 4396/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.12.2020 № 3012
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та прізвище)



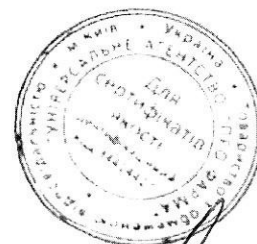
Сертифікат випуску серії № 5684

Клієнт	Профарма Інтернешн Трейдинг Лімітед		
Країна імпортера	Україна		
Торгова назва лз	НЕБІТЕНЗ, таблетки 5 мг		
Виробнича назва лз	Небіволол 5 мг, таблетки		
Виробничий № серії	349120		
№ серії	349120		
Лікарська форма	Таблетки		
Найменування постачальника АФІ	Hetero Drugs LTD		
Серія АФІ/СЕР	01D_NB20080160 /AP-00,sep2017+UpdDec.2018+UpdApr2019		
Розмір пакування	3 блістери x 10 таблеток		
Дата виробництва	09/2020		
Термін придатності	09/2023		
Реєстраційне посвідчення №	UA/13347/01/01		
Кількість в серії	8288	Тип пакування	Блістер
Дільниця виробництва in bulk продукції	Балканфарма-Дупниця АД вул. Самоковське Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Ліцензія №: BG/MIA-0188		
Пакувальна дільниця виробництва	Балканфарма-Дупниця АД вул. Самоковське Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Ліцензія №: BG/MIA-0188		
Дільниця контролю якості	Балканфарма-Дупниця АД вул. Самоковське Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Ліцензія №: BG/MIA-0188		
Дільниця з випуску серії	Балканфарма-Дупниця АД вул. Самоковське Шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Ліцензія №: BG/MIA-0188		
Результат аналізу	Сертифікат аналізу № 3002		
Коментарі	Зберігання: не потребує особливих умов зберігання		

1. Даним сертифікатом я підтверджую, що вищевказана серія, була випущена в продаж на ринок компанією Балканфарма Дупниця АД
2. Даним декларую що вищезгадана інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезгаданій ділянці у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами та у відповідності із специфікацією до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
3. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані та визнані у відповідності з вимогами GMP та технічною угодою
4. Чи були значні відхилення з виробничим процесом в технічній угоді щодо якості та випуску препарату? Не було.

Уповноважена особа _____ /З. Йорданова/ підпис

Дата: 23.11.2020



Вр. ан. № 1477 big 16. 01. 2021

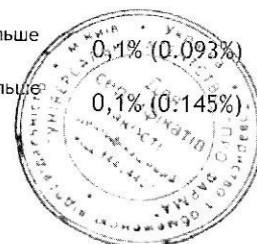
(логотип компанії)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №3002

Продукт (найменування): НЕБІТЕНЗ, таблетки по 5мг
Країна виробника: Болгарія
Реєстраційне посвідчення №: № UA/13347/01/01 термін дії до: необмежений
Сила дії/Активність: Небіволол 5 мг
Розмір та тип пакування: 10 таблеток в блістері; 3 блістера в картонній пачці; маркування українською мовою
Дата виробництва: 09/2020
Термін придатності: 09/2023
Виробнича (внутрішня серія виробника): 349120
Серія No: 349120
Загальна кількість в серії: 8288 упаковок
Виробнича діляниця з контролю якості: Балканфарма-Дупниця АД, вул. Самоковське Шосе, 3, Дупниця 2600, Болгарія
Ліцензія №: BG/MIA-0188
Сертифікат відповідності GMP: №565567026 виданий U.S Food and Drug Administration (FDA) та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів. Термін дії до 31.12.2020

Контроль був проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13347/01/01

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (норми МКЯ)	РЕЗУЛЬТАТИ
1. ОПИС	Білі, круглої форми з двоопуклою поверхнею таблетки, хрестоподібна риска для поділу на одному боці, маркування «N5» на іншому боці.	Відповідають
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	1) Відносний час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку отриманого при Кількісному визначенні 2) Пік небівололу отриманий за допомогою діодно-матричного детектора (від 200 до 400 нм), візуально співпадає з піком розчину стандартного зразку	Відповідає Відповідає
3. СТИРАННІСТЬ	Відповідно до вимог ЄФ (2.9.7)	0,4%
4. СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ (ЄФ. 2.9.8)	Не менше 30 N	Середнє: 65 N Мін: 63 N Мак: 68 N
5. РОЗПАДАННЯ (ЄФ. 2.9.1)	Не більше 15 хвилин	4 хвилини
6. ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідно до вимог ЄФ. (2.9.40);	AV= 3,5
7. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Небіволол (ВЕРХ)	95,0 % - 105 % від заявленої кількості небівололу на таблетку (4,74 - 5,25 мг).	98% (4.88мг)
8. СУПУТНІ ДОМІШКИ (%) ВЕРХ	Індивідуальної не ідентифікованої домішки Сума домішок	не більше 0.4% не більше 1.0% 0,1% (0.093%) 0,1% (0.145%)



(ЛОГОТИП КОМПАНІЇ)

9.	РОЗЧИНЕННЯ небіволулу	Не менше 70 % (Q) за 45 хвилин У відповідності до ЄФ 2.9.3	Середнє: 100% Мінім. 98% Макс. 101%
10.	МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ¹	ЄФ.5.1.4	
	• Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Не представлено
	• Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Не представлено
	• <i>E. coli</i>	Відсутні в 1 г	Не представлено

(¹)- Не рутинне випробування. Тестується на трьох серіях та в подальшому кожна 10-а виробнича серія в Актівісі

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13347/01/01

Контроль якості/А.Стоїлкова
Дата: 23.11.2020

Уповноважена особа/ З. Йорданова
Дата:23.11.2020

