



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Небілет® Плюс 5/12,5

Код продукту:
Країна-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії: 03517B
Дата виготовлення: 10/2020
Дата випуску серії: 12/03/2021

F131559
Німеччина
UA/15245/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 10/2023

Розмір серії: 10228 уп.

Лікарська форма:
Дозування/Вміст:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5/12,5 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 5 мг
небівололу (у вигляді небівололу гідрохлориду) і 12,5 мг
гідрохлоротіазиду

Вид і розмір упаковки:

14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, з
маркуванням українською мовою

Дозвіл на випуск серії видано
компанією:
Номер ліцензії на виробництво:

BERLIN-CHEMIE AG, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Майже рожеві (не темніше, ніж рожевий згідно з RAL 340
80 20), круглі, трохи двоопуклі таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, з тисненням «5/12.5» з одного боку і насічкою з
іншого

Відповідає

Середня маса

240 мг ± 5 %. Діапазон: 228 мг – 252 мг

240. мг

Однорідність одиниць дозування

Небіволол

Значення прийнятності перших 10 одиниць дозування
≤ L1, остаточне значення прийнятності 30 одиниць
дозування

Відповідає

Гідрохлоротіазид

≤ L1, відсутність окремого значення вмісту < (1 – L2 x
0.01)M або > (1 + L2 x 0.01)M;
L1 – 15.0, L2 = 25.0

Втрати при сушінні

Не більше ніж 3.0 %

1.8 %

Стійкість до роздавлювання*

60 Н – 130 Н

Не визначалося

Розчинення

Небіволол

Протягом 45 хвилин не менше ніж 75 % (Q)

100. %

Гідрохлоротіазид

Протягом 45 хвилин не менше ніж 75 % (Q)

100. %

Ідентифікація

Небівололу гідрохлориду у вигляді

Порівняння з еталоном позитивне

Позитивно

Небівололу Гідрохлоротіазиду

Порівняння з еталоном позитивне

Позитивно

Ідентифікація хлориду

Коагульований з осадом, який розчиняється у розчині
аміаку

Позитивно

Хімічна чистота

Саламід (4-аміно-6-хлор-1,3-
бензендисульфонамід)

Не більше ніж 0.50 %

< 0.10 %

Невідомі домішки, кожна

Не більше ніж 0.20 %

< 0.10 %

Загальна кількість невідомих
домішок

Не більше ніж 0.50 %

< 0.10 %

Мікробіологічна чистота**

Загальна кількість аеробних
мікроорганізмів (ТАМС)

≤ 10³ КУО/г

Не визначалося

Загальна кількість дріжджових і
пліснявих грибів (ТУМС)

≤ 10² КУО/г

Не визначалося

Escherichia coli

Відсутність в 1г.

Не визначалося

Кількісний аналіз

Небівололу

95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості

100.4 %

Гідрохлоротіазиду

95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості

102.2 %

* Для 10 послідовних промислових серій, потім 1 раз на рік.

** перевірено для перших 3 промислових серій і потім для кожної 10-ї серії або один раз на рік, залежно від того, яка подія
буває частіше.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту,
включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP,
затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або
вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних
випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Д-р Норберт Станг
Уповноважена особа
12/03/2021

(підпис)

Печатка

N. Stanke



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03517B
Дата изготовления: 10/2020
Дата выпуска серии: 12/03/2021

Небилет® Плюс 5/12,5
F131559
Германия
UA/15245/01/01

Истечение срока годности: 10/2023

Лекарственная форма:
Дозировка/Содержание:

Размер серии: 10228 уп.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5/12,5 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида) и
12,5 мг гидрохлоротиазида

Вид и размер упаковки:

14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной
коробке, с маркировкой на украинском языке

Разрешение на выпуск серии выдано компанией:
Номер лицензии на производство:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ, Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель
Внешний вид

Спецификация

Результат
Соответствует

Почти розовые (не темнее, чем розовый согласно RAL
340 80 20), круглые, немного двояковыпуклые таблетки,
покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «5/12,5» с
одной стороны и насечкой с другой
240 мг ± 5%. Диапазон: 228 мг - 252 мг

Средняя масса
Однородность единиц дозирования
Небиволол
Гидрохлоротиазид

240. мг
Значение приемлемости первых 10 единиц дозирования
≤ L1, окончательное значение приемлемости 30
единиц дозирования
≤ L1, отсутствие отдельного значения содержания < (1 -
L2 x 0.01)M или > (1 + L2 x 0.01)M;
L1 = 15.0, L2 = 25.0

Соответствует

Потери во время высушивания
Стойкость к раздавливанию *
Растворение

Не более чем 3.0 %
60 Н - 130 Н

1.8 %
Не определялось

Небиволол
Гидрохлоротиазид

В течении 45 минут не менее чем 75% (Q)
В течении 45 минут не менее чем 75% (Q)

100. %
100. %

Идентификация

Небиволола гидрохлорида в виде Небиволола
Гидрохлоротиазида
Идентификация хлорида

Сравнение с эталоном положительное
Сравнение с эталоном положительное
Коагулированный с осадком, который растворяется в
растворе аммиака

Положительно
Положительно
Положительно

Химическая чистота

Саламид (4-амино-6-хлор-1,3-
бензандисульфонамид
Неизвестные примеси, каждая
Общее количество неизвестных примесей

Не более чем 0.50 %
Не более чем 0.20 %
Не более чем 0.50 %

< 0.10 %
< 0.10 %
< 0.10 %

Микробиологическая чистота**

Общее число аэробных микроорганизмов
(ТАМС)
Общее число дрожжевых и плесневых грибов
(ТУМС)
Escherichia coli

≤ 10³ КОЕ/г
≤ 10² КОЕ/г
Отсутствие в 1 г.

Не определялось
Не определялось
Не определялось

Количественный анализ

Небиволола
Гидрохлоротиазида

95.0 % - 105.0 % от заявленного количества
95.0 % - 105.0 % от заявленного количества

100.4 %
102.2 %

* Для 10 последовательных промышленных серий, потом 1 раз в год

** Проверено для первых 3 промышленных серий и затем для каждой 10-й серии или один раз в год, в зависимости от того, какое событие бывает чаще

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

12/03/2021

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Schroeder, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei - Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - bbn 40 1305 45





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

06.04.2021

№ 16242/21/10

НЕБІЛЕТ®ПЛЮС 5/12,5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15245/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № **03517В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **02.04.2021 № 1000/26.**

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

(ініціали та прізвище)