

Показатель качества (Tests)	Допустимые нормы (Specifications)	Результаты (Results)
5. Стойкость к раздавливанию ** (ЕФ 2.9.8) (Resistance to crushing** (Ph. Eur. 2.9.8))	Не менее 30 Н (NLT 30 N)	$\bar{X} = 67$ Н ($\bar{X} = 67$ N)
6. Истираемость (Friability)	Соответствует требованиям ЕФ (2.9.7) (Complies with Ph. Eur. (2.9.7))	0,3 %
7. Количественное определение (Assay)	4,75 - 5,25 мг/табл. (95 - 105 % от заявленного количества) (4.75 – 5.25 mg/tabl (95-105% of the declared content))	4,93 мг (99 %) (4,93 mg (99 %))
8. Сопутствующие примеси (ВЭЖХ): - каждая неизвестная примесь - сумма примесей (Related substances, HPLC : -Single unidentified impurity: -Total impurities:)	Не более 0,4 % Не более 1,0 % (NMT 0.4 %) (NMT 1.0 %)	0,1 % (0,061 %) 0,1 % (0,061 %)
9. Растворение (Dissolution)	Q = 75% через 30 мин. Соответствует ЕФ 2.9.3. (Q = 75%; tested at 30 min. Complies with Ph. Eur. 2.9.3)	$\bar{X} = 99$ %
10. Микробиологическая чистота* - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli (Microbiological purity - Total aerobic microbial count: - Total yeasts and mould count: - Escherichia coli)	Соответствует ЕФ 5.1.4, 2.6.12 и 2.6.13 Не более 10 ³ КОЕ/г. Не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие в 1 г. (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12 and 2.6.13 - MT 10 ³ CFU/g - NMT 10 ² CFU/g - Absent in 1 g)	менее 10 менее 10 отсутствует (under 10) (under 10) (absence)

* Испытание не проводят рутинно. Испытание проводят на 3-х сериях, а потом на каждой 10-й серии.
(* Not routinely performed. Tested on three batches and then on every 10th batch.)

** Данные пределы могут быть пересмотрены после производства первых 10 серий и текущего исследования стабильности.

(** These limits require updating in the light of experience acquired after the first 10 production batches and current stability testing.)

Подготовлен (Prepared by): **A. Stoilkova**  Дата (Date): 20.03.2020

Уполномоченное лицо по качеству (QP):  Дата (Date): 20/03/2020
Galeva-Karakoleva



Страна импортер (Importing Country)	Украина Ukraine
Название продукта (Product name)	Небиволол-Тева таблетки 5 мг, №28 (Nebivolol-Teva tablets 5 mg x 28)
Номер серии (Batch Number)	053720
Номер регистрационного свидетельства (Marketing authorisation number)	UA/14877/01/01
Форма выпуска (Dosage form)	Таблетки (Tablets)
Размер и вид упаковки (Package size and type)	2 блистера x 14 табл. (2 blisters x 14 tabl)
Активный ингредиент (Active ingredient)	Небиволол 5 мг (Nebivolol 5 mg)
Дата производства (Manufacturing date)	01.2020
Срок годности (Expiry date)	01.2023
Размер серии (Batch size)	31 670 упаковок (packs)
Отгруженное количество (Quantity shipped)	31 670 упаковок (packs)
Участок производства нерасфасованного препарата (Site of bulk production)	“Балканфарма-Дупница” АО, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница, 2600, Болгария BG/MIA-0145 Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0145
Участок упаковки/выпуска указанной серии (Site of packaging/release mentioned batch)	“Балканфарма-Дупница” АО, ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница, 2600, Болгария BG/MIA-0145 Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria MIA: BG/MIA-0145
Результаты анализа (Results of analysis)	Сертификат качества № 9 CoA № 9
Комментарии (Comments)	Не хранить при температуре выше 25°C (Do not store above 25°C)



1. Я подтверждаю, что указанная партия была выпущена на рынок компанией Балканфарма-Дупница АО, Болгария.

(I hereby confirm that the above mentioned batch has been released to the market by Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgaria).

2. Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанной выше мощности, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики местного регулирующего органа и спецификации Регистрационного удостоверения страны-импортера.

(I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control at the above mention site, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country).

3. Обработка партии, документирование упаковки и анализа были рассмотрены и признаны, что соответствуют с требованиями Надлежащей Производственной Практики и Технического соглашения.

(The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and Technical Agreement).

4. Были ли какие-либо существенные отклонения от производственного процесса, указанных в Техническом соглашении, касающиеся качества продукта или релиза:

Нет Да (см. копию доклада отклонения)

(Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the Technical Agreement concerning product quality or release):

No Yes (see copy of deviation report)

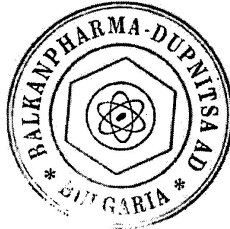
Дата:
(Date)

20/03/2020

Подпись:

(Signature) уполномоченное лицо (QP)

V. Galeva-Karakoleva





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2020

№ 22425/20/10

НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14877/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № 053720

Кількість ввезеного лікарського засобу 31670

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 24.04.2020 № 1380/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.05.2020 № 1771

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 відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



(ініціали та прізвище)

Зубарева Н.В.