



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.02.2024

№ 2761/24/10

**НЕБІЛЕТ®**

(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/9136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32315B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

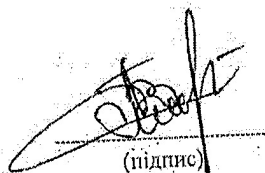
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 31.01.2024 № 0218/25.

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



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

### Сертифікат якості

Код продукту: **Небілет®**  
F146800  
Держава-виробник: Німеччина  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9136/01/01  
Номер серії: 32315B  
Дата виробництва: 04/2023  
Дата випуску серії: 11/08/2023  
Дата закінчення терміну придатності: 04/2026  
Розмір серії: 55780 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 5 мг  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить небівололу (у вигляді небівололу гідрохлориду) 5 мг  
Розмір та тип пакування: По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці. Маркування українською мовою  
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки майже білого кольору з хрестоподібною насічкою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса таблетки*	230 мг ± 5 % (218.5 - 241.5 мг)	230.8 мг
Однорідність дозованих одиниць**	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) та жодне індивідуальне значення вмісту < 0.75xM або > 1.25xM	Не проводилося
Розчинення УФ	Q = 75 % через 45 хвилин	94. %
Ідентифікація небівололу		
ВЕРХ	Відповідає	Позитивно
УФ-спектрофотометрія	Відповідає	Позитивно
Ідентифікація хлоридів	Утворення білого осаду	Позитивно
Кількісний вміст домішок		
Неідентифіковані окремо	≤ 0.2 %	≤ 0.1 %
Всього	≤ 0.5 %	≤ 0.1 %
Мікробіологічна чистота***		
ЗКАМ (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводилося
ЗКДПГ (загальна кількість дріжджових і плісневих грибів)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводилося
E. coli	Відсутність в 1 г	Не проводилося
Кількісний вміст	95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості небівололу на таблетку (4.75 – 5.25 мг/табл.)	100.2 %

\* На одній серії на рік.

\*\* На кожній серії до 10 серій, що успішно пройшли випробування, потім по одній серії на квартал.

\*\*\* На кожній серії до 5 серій, що успішно пройшли випробування, далі кожна десята серія, не рідше одного разу на рік.

#### Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
11/08/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstandsmitglied: Dr. Attilio Sebastião, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, Gliniker Weg 125, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2100 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Ва ам. N 0065  
Big 24. 01. 24 Ревіз