



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.09.2025

№ 42285/25/10

**НЕБІЛЕТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № **44222В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 **03.09.2025 № 2723/17**.

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



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

|                                  |                   |                                      |                                                             |
|----------------------------------|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Продукт:                         | Небілет®          | Лікарська форма:                     | Таблетки                                                    |
| Дозування:                       | 5 мг              | Одиниця розміру                      | штук                                                        |
| Розмір упаковки:                 | 14                | упаковки:                            |                                                             |
| Вид упаковки:                    | Блістер           | Номер аналізу:                       | 109603                                                      |
| Внутрішній код продукту №:       | F160229           | Умови зберігання:                    | Цей лікарський засіб спеціальних умов зберігання не вимагає |
| Номер серії:                     | 44222B            |                                      |                                                             |
| Розмір серії/Кількість:          | 26400 упаковок    | Дата закінчення терміну придатності: | 31/10/2027                                                  |
| Дата виробництва:                | 07/10/2024        | Дата випуску серії:                  | 28/02/2025                                                  |
| Дата аналізу:                    | 27/02/2025        | Країна-виробник:                     | Німеччина                                                   |
| Країна-імпортер:                 | Україна           |                                      |                                                             |
| Назва виробника:                 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ    |                                      |                                                             |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/9136/01/01     |                                      |                                                             |
| Нормативна документація:         | Не застосовується |                                      |                                                             |

*Beim 08.32  
26.02.2025*



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

Назва АФІ: Небіволол гідрохлорид

АФІ Інформація про виробничу дільницю виробника: Cadila Pharmaceutical Ltd. – 294, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, India —Каділа Фармачеутікал Лтд. – 294, ГІДК Індастріал Естате, Анклешвар, Гуджарат, Індія

Номер серії АФІ виробника: 24NL080

Назва ПП: Небіволол 5 мг, таблетки

ПП Інформація про виробничу дільницю: Berlin-Chemie AG – Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany – Берлін-Хемі АГ – Темпельхофер Вег 83, 12347, Берлін, Німеччина

Номер серії ПП: 44222

#### **Виробники**

##### **Виробництво «in bulk»**

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Вег 83, 12347, Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

Номер сертифікату GMP: DE\_BE\_01\_GMP\_2023\_0080

#### **Пакування**

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

Номер сертифікату GMP: DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0007

#### **Випуск серії**

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

Номер сертифікату GMP: DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0007



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

| Випробування                                               | Специфікація                                                                                                                               | Результати (з одиницями вимірювання) | Частота проведення випробування |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Зовнішній вигляд (органолептично)                          | Круглі двоопуклі таблетки майже білого кольору з хрестоподібною насічкою для поділу з одного боку                                          | Відповідає                           |                                 |
| Середня маса таблетки (зважування)                         | 230 мг $\pm$ 5 % (218.5 – 241.5 мг)                                                                                                        | 230.1 мг                             | I365                            |
| Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur.2.9.40)             | n = 10: AV $\leq$ 15.0 (L1);<br>n = 30: AV $\leq$ 15.0 (L1) жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить за межі від 0.75xM до 1.25xM | Не проводилось                       | I90                             |
| Розчинення (Ph.Eur.2.9.3)                                  |                                                                                                                                            |                                      |                                 |
| Розчинення небівололу 75 % (Q) через 45 хвилин             | Q = 75 % через 45 хвилин                                                                                                                   | Відповідає                           |                                 |
| Середнє значення небівололу 75 % (Q) через 45 хвилин       |                                                                                                                                            | 93 %                                 |                                 |
| Індивідуальне значення небівололу 75 % (Q) через 45 хвилин |                                                                                                                                            | 94 94 95 91 93 91 %                  |                                 |
| Ідентифікація                                              |                                                                                                                                            |                                      |                                 |
| Небівололу (Ph.Eur.2.2.29)                                 | Порівняння з еталонним розчином                                                                                                            | Позитивно                            |                                 |
| Небівололу (Ph.Eur.2.2.25)                                 | Порівняння з еталонним розчином                                                                                                            | Позитивно                            |                                 |
| Хлориди                                                    | Реакція осадження                                                                                                                          | Позитивно                            |                                 |
| Хімічна чистота (Ph.Eur.2.2.29)                            |                                                                                                                                            |                                      |                                 |
| Неідентифіковані окремо                                    | $\leq$ 0.2 %                                                                                                                               | $<$ 0,1%                             |                                 |
| Всього                                                     | $\leq$ 0.5 %                                                                                                                               | $<$ 0,1%                             |                                 |
| ЗКАМ (Ph.Eur.2.6.12)                                       | $\leq$ 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                                                               | $<$ 100 КУО/г                        | A10                             |
| ЗКДПГ (Ph.Eur.2.6.12)                                      | $\leq$ 10 <sup>2</sup> КУО/г                                                                                                               | $<$ 10 КУО/г                         | A10                             |
| Escherichia coli (Ph.Eur.2.6.13)                           | Відсутність в 1 г                                                                                                                          | Відповідає                           | A10                             |
| Кількісний вміст небівололу (Ph.Eur.2.2.29)                | 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості небівололу на таблетку (4.75 – 5.25 мг/табл.)                                                     | 100.8 %                              |                                 |

**Частота тестування:**

Ax: тестування включає кожну «x» серію

Ry: тестування виключає кожну «y» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Пояснення:**

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

**Сертифікат:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості      Ім'я – Д-р Свен Шродер

Дата – 27/02/2025 14:14:25 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи:      Ім'я – Д-р Норберт Станг

Дата – 28/02/2025 08:42:03 (GMT +1)

Підпис емітента:

Ім'я – Світлана Шульмейстер

Дата – 28/02/2025 11:00:03 (GMT +1)

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

### Certificate of Quality

|                                       |                  |                                |                                                                        |
|---------------------------------------|------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product:</b>                       | Nebilet®         | <b>Pharmaceutical Form:</b>    | Tablet                                                                 |
| <b>Dosage:</b>                        | 5 mg             | <b>Pack Size Unit:</b>         | pieces                                                                 |
| <b>Pack Size:</b>                     | 14               |                                |                                                                        |
| <b>Packaging Type:</b>                | Blister          |                                |                                                                        |
| <b>Internal Product Code:</b>         | F160229          |                                |                                                                        |
| <b>Batch no.:</b>                     | 44222B           | <b>Analysis Number:</b>        | 109603                                                                 |
| <b>Number of packages (Quantity):</b> | 26400 Packages   | <b>Storage Conditions:</b>     | This medicinal product does not require any special storage conditions |
| <b>Date of Manufacture:</b>           | 07/10/2024       | <b>Date of Expiry:</b>         | 31/10/2027                                                             |
| <b>Date of Analysis:</b>              | 27/02/2025       | <b>Date of Batch Release:</b>  | 28/02/2025                                                             |
| <b>Country of Destination:</b>        | Ukraine          | <b>Batch Releaser Country:</b> | Germany                                                                |
| <b>Manufacturer:</b>                  | Berlin-Chemie AG |                                |                                                                        |
| <b>Marketing Authorisation n.:</b>    | UA/9136/01/01    |                                |                                                                        |
| <b>Normative Documentation:</b>       | N/A              |                                |                                                                        |



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**API Name:** Nebivolol hydrochloride

**API Manufacturer Site Information:** Cadila Pharmaceutical Ltd. - 294, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, India

**API Manufacturer Batch number:** 24NL080

**SF Name:** Nebivolol 5 mg, tablets

**SF Manufacturer Site Information:** Berlin-Chemie AG - Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany

**SF Manufacturer Batch number:** 44222

#### Manufacturers

##### Manufacturing site of bulk

**Manufacturer:** Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

**Address:** Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany

**Manufacturing Authorisation Number:** DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

**Number of Certificate of GMP compliance:** DE\_BE\_01\_GMP\_2023\_0080

##### Manufacturing site of packaging

**Manufacturer:** Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

**Address:** Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

**Manufacturing Authorisation Number:** DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

**Number of Certificate of GMP compliance:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0007

##### Batch release site

**Manufacturer:** Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

**Address:** Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

**Manufacturing Authorisation Number:** DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

**Number of Certificate of GMP compliance:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0007



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

| Item                                                | Specification                                                                                                             | Result              | Testing Frequency |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| <b>Appearance (organoleptic)</b>                    | off-white, circular, biconvex tablet with one-sided dividing cross score                                                  | conforms            |                   |
| <b>Average mass (weighing)</b>                      | 230 mg $\pm$ 5 % (218.5 - 241.5 mg)                                                                                       | 230.1 mg            | I365              |
| <b>Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)</b> | n = 10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n = 30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$ | Not tested          | I90               |
| <b>Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)</b>                 |                                                                                                                           |                     |                   |
| Dissolution Nebivolol 75 % (Q) 45 min               | Q = 75 % within 45 minutes                                                                                                | Complies            |                   |
| Average Nebivolol 75 % (Q) 45 min                   |                                                                                                                           | 93 %                |                   |
| Individual Nebivolol 75 % (Q) 45 min                |                                                                                                                           | 94 94 95 91 93 91 % |                   |
| <b>Identification</b>                               |                                                                                                                           |                     |                   |
| Nebivolol (Ph. Eur. 2.2.29)                         | comparison with reference substance                                                                                       | positive            |                   |
| Nebivolol (Ph. Eur. 2.2.25)                         | comparison with reference substance                                                                                       | positive            |                   |
| Chloride                                            | precipitation reaction                                                                                                    | positive            |                   |
| <b>Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29)</b>            |                                                                                                                           |                     |                   |
| Unknown impurities, individual                      | $\leq 0.2 \%$                                                                                                             | $< 0.1 \%$          |                   |
| Unknown impurities, total                           | $\leq 0.5 \%$                                                                                                             | $< 0.1 \%$          |                   |
| <b>TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)</b>                       | $\leq 10^3$ CFU/g                                                                                                         | $< 100$ CFU/g       | A10               |
| <b>TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)</b>                       | $\leq 10^2$ CFU/g                                                                                                         | $< 10$ CFU/g        | A10               |
| <b>Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)</b>           | absent in 1 g                                                                                                             | conforms            | A10               |
| <b>Assay Nebivolol (Ph. Eur. 2.2.29)</b>            | 95.0 to 105.0 % of the declared amount (4.75 - 5.25 mg/tab.)                                                              | 100.8 %             |                   |

**Testing Frequency Explanation:**

- Ac: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**Explanation Genealogy:**

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

**Final Status:** Approved for market

**Quality Control Manager**

Name - Dr. Sven Schröder

Date - 27/02/2025 14:14:25 (GMT +1)

**Signature:**

**Qualified Person Signature:**

Name - Dr. Norbert Stang

Date - 28/02/2025 08:42:03 (GMT +1)

**Issuer Signature:**

Name - Svetlana Schulmeister

Date - 28/02/2025 11:00:03 (GMT +1)

**Date Format Explanation:** dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]