

Сертифікат аналізу № 167402

Небінр®

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці
 (Виробництво з продукції із bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мадрига, фірми-виробника
 «Балканфарма-Дупница», АТ, Бургарин, контроль якості, випуск серії)
 1 таблетка містить: небіволон (у вигляді небіволон гідрохлориду) - 5 мг

Серія: 0096575
 Кількість серії: 65,206 тис. шт.
 Дата виробництва: 03.04.2024
 Дата аналізу: 26.06.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКХ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №СА/1723501/01, текст маркування до РП МСЛ/1723501/01 (реєстр. МДЗ від 17.11.2023 №1979)

№	Найменування показника	Вимоги МСХМ/ПД	Результат аналізу	Підписано
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, діаметром 9 мм, з жорсткоопієною рискою з одного боку (лінійкою), і доповнення «N5» - з іншого.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРЖ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Співвідношення допустимих основних	Витримують показки ДФУ/ВФ 2,9/40; AV ≤ 35,0 %	1,5	Відповідає
4	Кількісне визначення, %	95 % - 105 %	97	Відповідає
5	Суцільність розмірної	Відхилення від середнього значення - не більше 0,2%	0,1	Відповідає
		Сума відхилень - не більше 1,0%	0,2	Відповідає
6	Розчинність, %	Q = 75% за 45 хв. Відношення до ДФУ/ВФ 2,9/3	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число бактерій мікроорганізмів (ТМБС) - 100 КУО в 1 мл. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контрольється у кожній 10-й серії, але не менше 1-ї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріждьових і спорових грибів (ТГМБС) - 100 КУО в 1 мл. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контрольється у кожній 10-й серії, але не менше 1-ї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Висхідна температура, °C *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контрольється у кожній 10-й серії, але не менше 1-ї серії за рік.	Відповідає	Відповідає

Вх. акт № 386 у 03.07.2024. М. С.

Цесбiар®

№	Позначення показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Маркування	Згідно з МКХ/ДЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКХ/ДЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності 3,00 років

Прогатний до: 31.03.2027

Умови зберігання

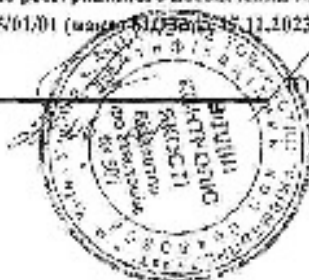
В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Еквівалент

Відповідає вимогам МКХ/ДЗ до реєстраційного посвідчення №С/А/17235/01/01, також зареєстрована до РП №С/А/17235/01/01 (модель 11.2023 №1979)

Начальник ОКМ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Небіар®

Серія	0095075
Сила дії активності, лікарська форма та розмір	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці (Виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Манастир, фірма-виробник «Балканфарма-Дупніца», АТ, Болгарія, контроль якості, випуск серії) 1 таблетка містить небіваланд (у вигляді небіваланду гідрохлориду) - 5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Хайвентпреласт», т/ф: (044) 490-75-23
Назва країни/країн-присутніх країн для серії	Україна
Рекстраційне посвідчення, термін дії	UA/17235/01/01, діє безстроково
Розмір серії	63,705 тис. уп.
Дата виробництва	03.04.2023
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	03.2023
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діяльність	Діяльність №2 імену з виробництва твердих форм лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛП №295498
Сайт/посилання про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP АЖ26/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до якого	МКС ЛЗ до рекстраційного посвідчення №UA/17235/01/01, також маркування до РП №UA/17235/01/01 (наказ МОЗ від 17.11.2023 №1979) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації!

свідоцтво я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною (це серія продукції було вироблено (включено в пакування та маркування) та проведено контроль у виробничій діяльності у кожній підприємстві з атестацією GMP, встановленою місцевими регуляторними органами, а також задоволено до спеціалізації, що здійснено у рекстраційному дозвілі. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

28.06.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

Небіар®

Серія	0113457
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці (Виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника «Балканфарма-Дупница», АТ, Болгарія, контроль якості, випуск серії) 1 таблетка містить: небіволол (у вигляді небіволола гідрохлориду) - 5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	UA/17235/01/01, діє безстроково
Розмір серії	64,593 тис. уп
Дата виробництва	29.10.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	України, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17235/01/01, текст маркування до РП №UA/17235/01/01 (наказ МОЗ від 17.11.2023 №1979) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

29.04.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Небіар®

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пащі
 (Виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника
 «Балканфарма-Дупница», АТ, Болгарія, контроль якості, випуск серії)
 1 таблетка містить: небіволол (у вигляді небіволола гідрохлорида) - 5 мг

Серія 0113457
 Кіл-ть в серії 64,593 тис. уп
 Дата виробництва 29.10.2024
 Дата видачі 29.04.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17235/01/01, текст маркування до РП №UA/17235/01/01 (наказ МОЗ від 17.11.2023 №1979)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, діаметром 9 мм, з хрестоподібною рискою з одного боку таблетки, і логотипом «N5» - з іншого.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримує вимоги ДФУ/ЕФ 2.9.40: AV ≤ 15,0 %.	3,3	Відповідає
4	Кількісне визначення, %	95 % - 105 %	97	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%;	0,1	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0%.	0,3	Відповідає
6	Розчинення, %	Q = 75% за 45 хв. Згідно з вимогами ДФУ/ЄФ 2.9.3.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 м. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 м *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. *** - після отримання позитивних результатів контролю 10-ти послідовних серій, контролюється у кожній 10-ій серії, але не менше 1-єї серії за рік.	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 201648

Небіар®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

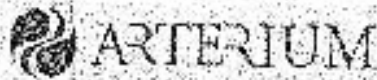
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17235/01/01, текст маркування до РП №UA/17235/01/01 (наказ МОЗ від 17.11.2023 №1979)

Начальник ВКЯ

Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх.ан. № 1162 від 18-06-2025 [Signature]



Аксiонерне товариство "Фірма Артеріум"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 193650

Небіар®

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
 (Виробництво з продукції вільної фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мадрид, фірма-виробник
 «Баскенафарма-Дутинго», АТ, Барнасія, контракт. номер, випуск серії)
 1 таблетка містить: небіволол (у вигляді небіволола гідрохлориду) - 5 мг

Серія: 0110976
 Назва серії: 65,96 тис. ут
 Дата виробництва: 30.10.2024
 Дата аналізу: 24.02.2025
 Адреса замовлення у виробника: МІСР ЛТД до реєстраційного посвідчення МКА01721500101, Ісест. карбування до РП №016/17235/01/1 (дата МСЗ від 17.11.2023 №1979)

№	Повне/часткове описання	Вимоги МКЗР/МД	Результат аналізу	Відхилення
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглі форми, з нанесеною поперечною діаметром 9 мм, укресленою рискою з лівого боку - відбитком, і логотипом «B» - з правого.	Відповідає	Відповідає
2	Біохімічний	A. ВЕРХ D. УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Освітленість, замітна очима	Видиме кольора ДФ712Ф 2.0.40 ΔV ≤ 15,0 %	4.1	Відповідає
4	Кількість відходів, %	95 % - 100 %	94	Відповідає
5	Супервізійні аспекти, %	Будь-яка відсутність вади домішки - не більше 0,2 % Сумарно: не більше 1,0 %	0,1 0,3	Відповідає Відповідає
6	Розпадения, %	Q = 75% за 45 хв. Згідно з вказівкою ДФУ/СФ 2.9.3.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Кількість придатності: Запам'ятовано чотири дробових мікробіологічних (ТМБС) - 1000 КУО в 1 мл *** - після однієї години пакування результату контролю 10-ти послідовних серій, заправлених у кожній 10-й серії, але не менше 1-й серії за рік Кількість придатності: Запам'ятовано чотири дробових і міліліонних грабів (ТММ) - 1000000 в 1 мл *** - після однієї години пакування результату контролю 10-ти послідовних серій, заправлених у кожній 10-й серії, але не менше 1-й серії за рік Відсутність Бад-відбитків в 1 л *** - після однієї години пакування результату контролю 10-ти послідовних серій, заправлених у кожній 10-й серії, але не менше 1-й серії за рік	Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає

Відомо 100% від 25.02.2025 в Мадрид



Акціонерне товариство "Катмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 193650

Небіар®

№	Назва препарату/пакетингу	Видова МКА/МД	Розмір/кількість	Запасовка
8	Міжувисні	Зістрил МКА/МД	Відповідно	Відповідно
9	Увійоміа	Зістрил МКА/МД	Відповідно	Відповідно

Термін придатності: 100 років

Пробний доз: 30,00/2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Ліцензія: Внесено до реєстру лікарських засобів МОЗ України №123804901, текст ліцензії до РП №00017255/01/01 (наказ МОЗ від 17.11.2023 №1979)

Начальник ВКЯ

Юлія ЦИКУЛОВИЦЬ



