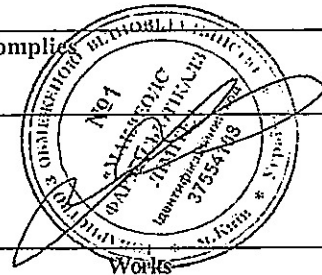


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product	NEBIMAC-5, Nebivolol 5 mg	BAFPS 25001500	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	НЕБІМАК - 5, Небівололу 5 мг	Date: 16/04/2025 Дата: 16.04.2025		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/19267/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	5 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	5 mg
5	Dosage Form	Tablets		6	Pack Size	№ 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці
7	Batch No	14251046C		8	Date of Manufacturing	03.2025
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size			832 000 capsules (27 733 packs)	9	Date of Expiry
Розмір серії.	832 000 капсул (27 733 упаковок)	Дата закінчення терміну придатності				
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.		
11	GMP Certificates No / Date			023/2025/GMP Valid till 18.10.2027		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посвідчень в базі даних Eudra GMP			023/2025/GMP Термін дії 18.10.2027		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
1	Description		White to off white, circular, biconvex uncoated tablets debossed with «T 56» on one side and cross score line on the other side.	White, circular, biconvex uncoated tablets debossed with «T 56» on one side and cross score line on the other side.		
	Опис		Двоопуклі, круглі таблетки без покриття, від білого до майже білого кольору, з тисненням «Т 56» на одній стороні та з хрестоподібною поділкою – на іншій.	Двоопуклі, круглі таблетки без покриття, білого кольору, з тисненням «Т 56» на одній стороні та з хрестоподібною поділкою – на іншій.		
2	Identification		The retention time of the Nebivolol peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the Nebivolol peak in the chromatogram of the standard solution as obtained in the test «Assay».	Complies		
			The UV absorption spectra of sample and standard solution, obtained in the range from 200 nm to 400 nm, should be concordant.	Complies		



**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

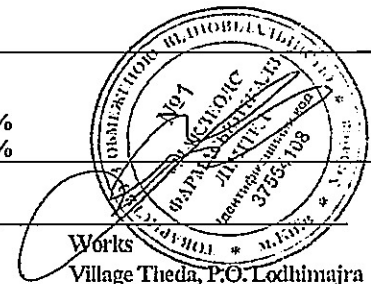
Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
Village Theda, P.O. Lodhimajra  
Tehsil Baddi, Distt. Solan  
(I.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137,38

*Вх.ан. № 1871  
26.06.25*

	Идентифікація	Часи утримування піка небівололу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
		УФ-спектри поглинання випробовуваного та стандартного розчину, отримані в області від 200 нм до 400 нм, мають співпадати.	Відповідає
3	Average net content	<i>At release:</i> 230.0 mg ± 3.0 % <i>During shelf life:</i> 230.0 mg ± 4.0 %	232.34 mg
	Середня маса вмісту капсули	<i>При випуску:</i> 230,0 мг ± 3 % <i>Протягом терміну придатності:</i> 230,0 мг ± 4 %	232,34 мг
4	Hardness	70 ± 45 N (25-115 N)	82 N
	Стійкість до роздавлювання	70 ± 45 Н (25-115 Н)	82 Н
5	Friability	Not more than 1.0 % (w/w)	0.03 %
	Стіраність	Не більше 1,0 % (м/м)	0,03 %
6	Loss of drying	<i>At release:</i> Not more than 6.0 % (w/w) <i>During shelf life:</i> Not more than 7.0 % (w/w)	1.6 %
	Втрата в масі при висушуванні	<i>При випуску:</i> Не більше 6,0 % (м/м). <i>Протягом терміну придатності:</i> Не більше 7,0 % (м/м).	1,6 %
7	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of nebiivolol in 15 min.	(1) 98 (2) 97 (3) 98 (4) 98 (5) 96 (6) 97
	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості небівололу за 15 хв.	(1) 98 (2) 97 (3) 98 (4) 98 (5) 96 (6) 97
8	Uniformity of dosage units	Assurance value (AV) ≤ 15,0 %	(1) 97.1 (2) 97.5 (3) 98.9 (4) 98.2 (5) 98.4 (6) 97.5 (7) 98.9 (8) 99.6 (9) 97.3 (10) 97.2 Min: 97.1; Max: 99.6; Mean: 98.1; AV: 2.5 %
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	(1) 97.1 (2) 97.5 (3) 98.9 (4) 98.2 (5) 98.4 (6) 97.5 (7) 98.9 (8) 99.6 (9) 97.3 (10) 97.2 Min: 97,1; Max: 99,6; Середнє: 98,1; AV: 2.5 %
9	Related substances	<i>At release:</i> Any individual impurity - not more than 0.2 % (w/w) Total impurities - not more than 0.5 % (w/w) <i>During shelf life:</i> Any individual impurity - not more than 0.2 % (w/w) Total impurities - not more than 1.0 % (w/w)	0.04 % 0.04 %
	Супутні домішки	При випуску: Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 % (м/м); Сума домішок – не більше 0,5 % (м/м).	0,04 % 0,04 %



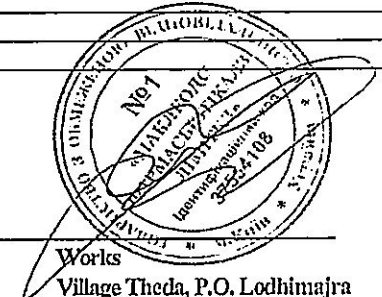
**MACLEODS  
 PHARMACEUTICALS  
 LIMITED**

Regd. Office :  
 Atlanta Arcade, Church Road,  
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
 Fax : 91-22-2925-6599  
 Email : customercare@macleodspharma.com  
 Website: www.macleodspharma.com  
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
 Village Theda, P.O. Lodhimajra  
 Tehsil Baddi, Dist. Solan  
 (H.P.) 174101, India.  
 Phone: 01795-236137, 38

		Протягом терміну придатності: Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 % (м/м); Сума домішок – не більше 1,0 % (м/м).	
10	Assay	Not less than 4.75 and not more than 5.25 mg of nebivolol in the tablet (95.0% - 105.0% of the declared amount).	4.98 mg 99.5 %
	Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг небіволу в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	4,98 мг 99,5 %
11	Microbiological purity	In drug are allows: the total number of aerobic microorganisms (ТАМС) - not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; the total number of yeasts and molds (ТУМС) is not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli in 1 g of the drug is not allowed.	<100 CFU/g  < 100 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота*	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату.	< 100 КУО/г  < 100 КУО/г Відсутні
13	Comments (if any)	*- The test is performed for every 10th batches or at least one batch per year.	
	Коментарі (при наявності).	*- Тест виконують для кожної 10-ї серії або принаймні однієї партії на рік.	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP ».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/Підготовлено	Checked by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Sitaram Kumhar	Sajag Prakash	Nitin Singh
	16.04.2025 16:50	16.04.2025 16:54	17.04.2025 09:02
Printed by/Роздруковано: Nitin Singh		Printed on / Роздруковано: 17.04.2025 09:03	
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.			
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.			
CNo.: C250001040			



**MACLEODS**  
**PHARMACEUTICALS**  
**LIMITED**

Regd. Office:  
 Atlanta Arcade, Church Road,  
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
 Fax : 91-22-2925-6599  
 Email : customercare@macleodspharma.com  
 Website: www.macleodspharma.com  
 CTN : U24239MH1989PLC052049

Works  
 Village Theda, P.O. Lodhimajra  
 Tehsil Baddi, Distt. Solan  
 (H.P.) 174101, India.  
 Phone: 01795-236137, 38



2

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.06.2025

№ 31155/25/26

**НЕБІМАК - 5**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19267/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.03.2027

Серія лікарського засобу № 14251046C

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

**Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 06.06.2025 № 1897/01.10-25/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.06.2025 № 833-25

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

