

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прималня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 3

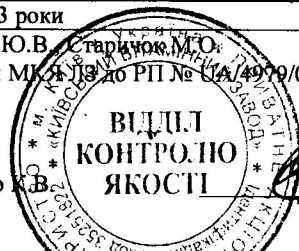
|  |   |                                     |
|--|---|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Небівал, таблетки по 5 мг</b>                  | Номер серії <b>ТР30223</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/4979/01/01 діє безстроково                   | Розмір серії 10259 уп.              |
| Сила дії/ активність                                     | Небівололу гідрохлориду – 5 мг                    | Дата виробництва 02.23              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у пачці | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4979/01/01 |   |                                     |

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

| №  | Показники якості  | Допустимі межі  | Методи контролю  | Результати             |
|----|---|---|--|------------------------|
| 1  | Опис  | Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і двома перпендикулярно - пересіченими рисками, білого або майже білого кольору.   | За п. 1  | Відповідає             |
| 2  | Ідентифікація   | А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (*ДФУ, 2.2.25) випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Розчинення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм.                                     | За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25                                  | Витримує               |
|    |   | В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка небіволулу має співпадати з часом утримування піка небіволулу на хроматограмі розчину порівняння (b).                  | За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29                                  | Витримує               |
| 3  | Однорідність дозованих одиниць  | Має відповідати вимогам *ДФУ  | За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25                            | Відповідає             |
| 4  | Розпадання  | Не більше 15 хв   | За п. 4, *ДФУ, 2.9.1                                     | 3                      |
| 5  | Супровідні домішки сума домішок   | Не більше 0,5 %   | За п. 5, *ДФУ, 2.2.29                                    | Відповідає             |
| 6  | Розчинення  | Не менше 75 % (Q) за 45 хв  | За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25                             | Відповідає             |
| 7  | Мікробіологічна чистота   | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г. | За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                     | <50<br><10<br>Відсутні |
|    |   | На момент випуску   | Протягом терміну придатності                             |                        |
| 8  | Кількісне визначення небіволулу (C <sub>22</sub> H <sub>25</sub> F <sub>2</sub> NO <sub>4</sub> ) | Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки  | За п. 8, метод 1, *ДФУ, 2.2.25 або метод 2, *ДФУ, 2.2.29 | 5,13                   |
|    |   | Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки   |  |                        |
| 9  | Упаковка  | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ  | За МКЯ ЛЗ  | Відповідає             |
| 10 | Маркування  | Згідно затвердженому тексту маркування.   |  | Відповідає             |
| 11 | Умови зберігання  | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.   |  |                        |
| 12 | Термін придатності  | 3 роки  |  | До 02 26               |

Аналіз виконали: Расамакіна Ю.В., Стариков М.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4979/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4979/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

