

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000005666

- 1. Найменування продукції:** НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить небівололу гідрохлорид, у перерахунку на небіволол 5 мг; таблетки по 5 мг; по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** КА10422
- 3. Розмір серії:** 14,330 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17005/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17005/01/01 від 31.10.2018 №1979, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, з двома перпендикулярними рисками для поділу	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримання піку небівололу повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовлених, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 190 нм до 350 нм повинні збігатися (небіволол)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.3 за Q=75 % за 10	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення небівололу	4,75 - 5,25 мг/таб	4,88 мг/табл.



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.05.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.05.2022

Видано 31.05.2022



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: НЕБИВОЛОЛ-ДАРНИЦА, таблетки по 5 мг, по 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: KA10921 **Размер серии:** 14623 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/17005/01/01 действует до 31.10.2023
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17005/01/01 от 31.10.2018 №1979, с изменением

Результат анализа:

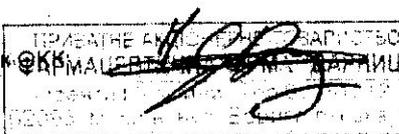
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, с двумя перпендикулярными рисками для деления	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика небиволола должны совпадать В. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора сравнения, приготовленных, как описано в разделе «Количественное определение», в области от 190 нм до 350 нм должны совпадать (небиволол)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0 \%$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	12 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение небиволола	4,75 - 5,25 мг/таб	5,09 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 09.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17005/01/01 от 31.10.2018 №1979, с изменением

Дата подписания: 13.10.2021

Начальник:  Федорчук С.В.
