

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

## Сертифікат якості № 25410

### Небіар® Плюс

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці

(Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Балканфарма-Дупніца АТ, Болгарія (первинна та вторинна упаковка, контроль якості і випуск серії), Ватсон Фарма Приват Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості)); фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н. Т. М. С. П. А.

1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг.

РП UA/17352/01/01, діє до 26.04.2024

Серія 0017952  
Кіл-ть в серії 29,096 тис. уп  
Дата виробництва 01.03.2020  
Дата видачі сертифікату 23.09.2020  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17352/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 13.04.2020 №856)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з логотипом «515» з одного боку таблетки, і рискою - з іншого.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинні бути присутніми піки, що співпадають за часом утримування з піками небівололу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину значення Rf основних плям повинні відповідати значенням Rf основних плям на хроматограмах розчинів порівняння.	Відповідає
		С. Має з'явитися жовтувате або від жовтувато-червоного до оранжево-червоного забарвлення (титану діоксид).	Відповідає
3	Вода	Не більше 7 %.	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення небівололу (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеному у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає



## Сертифікат якості № 25410

## Небіар® Плюс

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
5	Кількісне визначення, %	Вміст небівололу в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	99
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	101
6	Супровідні домішки, %	I. Домішки небівололу: Домішка А - не більше 0,5 %	0
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0,13
		Сума домішок - не більше 1 %	0,27
		II. Домішки гідрохлортіазиду Бензотіадіазину домішка А - не більше 0,5 %	0,05
		Хлортіазиду - не більше 0,5 %	0,07
		Гідрохлортіазиду димер - не більше 0,5 %	0,13
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0
		Сума домішок - не більше 2 %.	0,25
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для небівололу має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: L1 ≤ 15	6,4
		Приймальне число (AV) для гідрохлортіазиду має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: L1 ≤ 15	3,3
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 200 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17352/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 13.04.2020 №856)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості продукції 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

Олена Георгіївна Сичова

Рх. ан. №1653 от 02.02.2021 Лож.



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

## Сертифікат якості № 25410

### Небіар® Плюс

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3  
блистери в пачці

(Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Балканфарма-Дупніца АТ,  
Болгарія (первинна та вторинна упаковка, контроль якості і випуск серії), Ватсон Фарма  
Приват Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості)); фірми-виробника Файн Фудс енд  
Фармасьютікалс Н. Т. М. С. П. А.

1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5  
мг.

РП UA/17352/01/01, діє до 26.04.2024

Серія 0017952  
Кіл-ть в серії 29,096 тис. уп  
Дата виробництва 01.03.2020  
Дата видачі сертифікату 23.09.2020  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17352/01/01, зміна №1, текст  
маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 13.04.2020 №856)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з логотипом «515» з одного боку таблетки, і рискою - з іншого.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинні бути присутніми піки, що співпадають за часом утримування з піками небівололу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину значення Rf основних плям повинні відповідати значенням Rf основних плям на хроматограмах розчинів порівняння.	Відповідає
		С. Має з'явитися жовтувате або від жовтувато-червоного до оранжево-червоного забарвлення (титану діоксид).	Відповідає
3	Вода	Не більше 7 %.	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення небівололу (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеному у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає



## Сертифікат якості № 25410

## Небіар® Плюс

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
5	Кількісне визначення, %	Вміст небівололу в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	99
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	101
6	Супровідні домішки, %	I. Домішки небівололу: Домішка А - не більше 0,5 %	0
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0,13
		Сума домішок - не більше 1 %	0,27
		II. Домішки гідрохлортіазиду Бензотіадіазину домішка А - не більше 0,5 %	0,05
		Хлортіазиду - не більше 0,5 %	0,07
		Гідрохлортіазиду димер - не більше 0,5 %	0,13
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0
		Сума домішок - не більше 2 %.	0,25
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для небівололу має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: L1 ≤ 15	6,4
		Приймальне число (AV) для гідрохлортіазиду має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: L1 ≤ 15	3,3
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 200 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17352/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 13.04.2020 №856)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Олена Георгіївна Сичова

Рх. ан. №1653 от 02.02.2021 Лож.



S

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат якості № 13819

**Небіар® Плюс**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

(Виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Балканфарма-Дупніца АТ, Болгарія (первинна та вторинна упаковка, контроль якості і випуск серії), Ватсон Фарма Приват Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості)); фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютикалс Н. Т. М. С. П. А.

1 таблетка містить: небівололу (у формі небівололу гідрохлориду) 5 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг.

РП UA/17352/01/01, діє до 26.04.2024

Серія	0011457
Кіл-ть в серії	33,856 тис. уп
Дата виробництва	30.11.2019
Дата видачі сертифікату	25.05.2020
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17352/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 13.04.2020 №856)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з логотипом «515» з одного боку таблетки, і рискою - з іншого.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинні бути присутніми піки, що співпадають за часом утримування з піками небівололу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину значення Rf основних плям повинні відповідати значенням Rf основних плям на хроматограмах розчинів порівняння.	Відповідає
		С. Має з'явитися жовтувате або від жовтувато-червоного до оранжево-червоного забарвлення (титану діоксид).	Відповідає
3	Вода	Не більше 7%.	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення небівололу (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 80% за 30 хв від вмісту, зазначеному у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає



*Врач 1556 Вр 26.08.2020 Еду*

## Сертифікат якості № 13819

## Небіар® Плюс

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
5	Кількісне визначення, %	Вміст небівололу в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	99,8
		Вміст гідрохлортиазиду в одній таблетці повинно бути від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	100,6
6	Супровідні домішки, %	I. Домішки небівололу: Домішка А - не більше 0,5 %	0,03
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0,03
		Сума домішок - не більше 1 %	0,06
		II. Домішки гідрохлортиазиду Бензотіадіазину домішка А - не більше 0,5 %	0,05
		Хлортиазиду - не більше 0,5 %	0,024
		Гідрохлортиазиду димер - не більше 0,5 %	0,25
		Будь-яка інша неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	0
		Сума домішок - не більше 2 %.	0,32
7	Однорідність дозованих одиниць	Приміальне число (AV) для небівололу має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: L1 <= 15	2,9
		Приміальне число (AV) для гідрохлортиазиду має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40: L1 <= 15	2,7
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКК ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2022

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17352/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17352/01/01 (наказ МОЗ від 13.04.2020 №856)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та проведена контрольна перевірка серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вказаній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими містером державного органу, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

Олена Георгіївна Сичова

