BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Небилет®		
Дозировка:	5 мг	**Лекарственная форма:**	таблетки
Количество в упаковке:	28	**Единица количества:**	шт.
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F162398		
№ серии:	61007A	**Номер анализа:**	173048
Объем серии (количество упаковок):	67920 уп.	**Условия хранения:**	при температуре не выше 25°C
Дата изготовления:	02/2026	**Годен до:**	02/2029
Дата анализа:	30/04/2026	**Дата выпуска серии:**	30/04/2026
Страна-импортер:	Россия	**Страна выпуска серии:**	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(005466)-(РГ-RU)-170225		

Генеалогия

API Наименование: Небиволола гидрохлорид
API Информация о производителе: Cadila Pharmaceutical Ltd. - 294, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, India
API Номер серии производителя: 25NL026

API Наименование: Небиволола гидрохлорид
API Информация о производителе: Cadila Pharmaceutical Ltd. - 294, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, India
API Номер серии производителя: 25NL027

SF Наименование: N/A
SF Информация о производителе: Берлин-Хеми АГ - Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлин, Германия
SF Номер серии производителя: 61007

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ
Адрес: Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлин, Германия
Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008
Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0016

Упаковщик/фасовщик

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ
Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008
Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Выдача разрешения на выпуск

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ
Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008
Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки почти белого цвета с крестообразной насечкой для деления на одной стороне	соответствует	
Средняя масса таблетки	230 мг ± 5 %	230.1 мг	
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M	соответствует	
Параметр приемлемости, Небиволол		3.0	
Растворение			
Небиволол	не менее 75 % (Q) небиволола гидрохлорида через 45 мин от заявленного содержания	соответствует	
Среднее значение		95 %	
Индивидуальные значения		96 94 94 95 94 98 %	
Подлинность			
Небиволол (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора небиволола гидрохлорида	положительно	
Подлинность			
Небиволол (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны что и УФ-спектр поглощения стандартного раствора небиволола гидрохлорида	положительно	

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Подлинность			
Хлориды (Качественная реакция с серебра нитратом в азотнокислой среде)	Образуется белый творожистый осадок, который растворяется при прибавлении разбавленного раствора аммиака	положительно	
Родственные примеси (ВЭЖХ)			
N-формил-небиволол	Не более 0.5 %	<0,1 %	
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	<0,1 %	
Сумма примесей	Не более 0.7 %	<0,1 %	
Количественное определение (ВЭЖХ)	95.0 % - 105.0 % небиволола в таблетке от заявленного содержания	101.2 %	
Микробиологическая чистота			
Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ/г	<100 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	соответствует	

Пояснение генеалогии:
API: Активная фармацевтическая субстанция
SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.
Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по контролю качества:	Имя, фамилия - Marit Sichardt	Дата: - 30/04/2026 15:17:21 (по Гринвичу +2)
Подпись уполномоченного лица:	Имя, фамилия - Dr. Ricarda Hoffmann	Дата: - 30/04/2026 15:35:23 (по Гринвичу +2)
Подпись создателя документа:	Имя, фамилия - Julia Bader	Дата: - 04/05/2026 09:24:08 (по Гринвичу +2)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-61007А

Торговое наименование	Небилет®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Небиволол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	14 шт., блистеры (2), пачки картонные
Номер серии (партии):	61007А
Объем серии(партии)	67 920
Дата производства	02.2026
Годен до	02.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель ГЛФ** Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) **Упаковщик/фасовщик** (в первичную /вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) **Выпускающий контроль качества** – Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005466)-(РГ-RU) от 15.05.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(005466)-(РГ-RU)-170225
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.,Люксембург (1, Avenue de la Care. L-1611. Luxembourg S.A.)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» _____ Соколов В.Д. 05.10.2026
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ б/н от 09.01.2024

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru