



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:	53009A	Номер анализа:	152070
Объем серии (количество упаковок):	67440 уп.	Условия хранения:	при температуре не выше 25°C
Дата изготовления:	10/2025	Годен до:	10/2028
Дата анализа:	18/12/2025	Дата выпуска серии:	18/12/2025
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(005466)-(РГ-RU)-170225		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

API Наименование: Небиволола гидрохлорид

API Информация о производителе: Cadila Pharmaceutical Ltd. - 294, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, India

API Номер серии производителя: 24NL053

SF Наименование: N/A

SF Информация о производителе: Берлин-Хеми АГ - Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

SF Номер серии производителя: 53009

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Темпельхофер Берг 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 Берг 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

Выдача разрешения на выпуск

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



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 %	231.3 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		1.9	
Растворение			
Небиволол	не менее 75 % (Q) небиволола гидрохлорида через 45 мин от заявленного содержания	соответствует	
Среднее значение		95 %	
Индивидуальные значения		95 94 97 96 95 90 %	
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	



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	98.9 %	
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	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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 - Dr. Sven Schröder

Дата: - 18/12/2025 12:40:12 (по
Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Ricarda Hoffmann

Дата: - 18/12/2025 17:23:34 (по
Гринвичу +1)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Dr. Valentina Margania

Дата: - 19/12/2025 11:34:38 (по
Гринвичу +1)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-53009А

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):	53009А
Объем серии(партии)	67 440
Дата производства	10.2025
Годеи до	10.2028
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»
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ б/н от 09.01.2025




(подпись)

Рузанова Т.В.

11.03.2026

(дата)

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