



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.02.2024

№ 4355/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1728/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A75124A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 87110

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

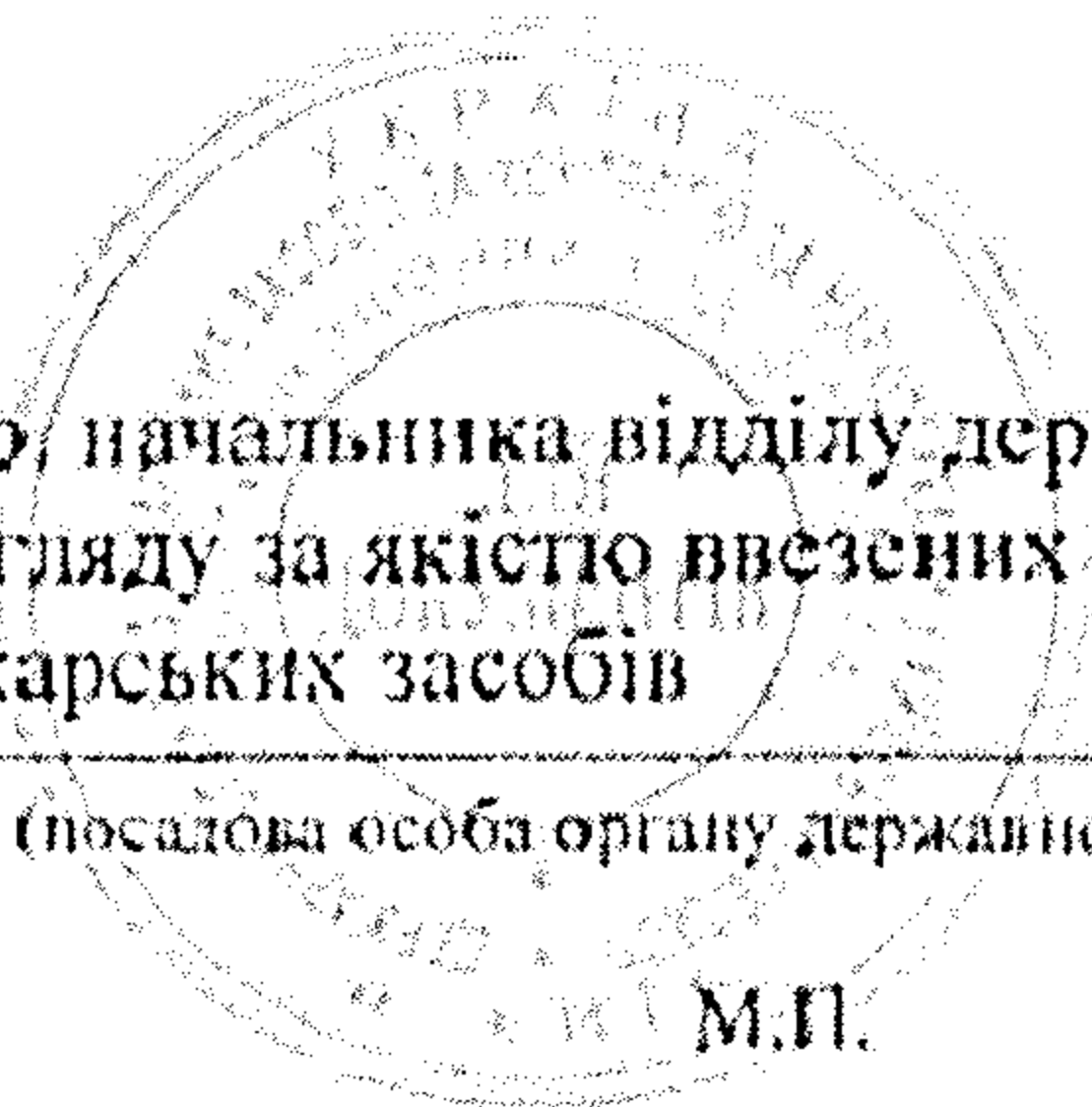
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.02.2024 № 0007/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

12.02.2024
127024918



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A75124A	Дата виробництва:	11.2023
Первинна упаковка:	A75124A	Термін придатності:	11.2026
Меркле номер серії:	A75124A		
САП номер:	275605	Розмір упаковки:	50
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Бісопрололу фумарат		
Сила дії:	5		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1728/01/01		
Розмір серії готового продукту:	87 110,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	50 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A75124A
Початок пакування:	13.12.2023
Закінчення пакування:	14.12.2023
Коробка:	S276928.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA

Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	Пакувальник: Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторіз Лімітед Плот № 99 МІДС ареа 4021 16-Махараштра, Індія	Контроль якості: Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина

Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано. Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 15.12.2023 / 12:01:09

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079-Ульм



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 11.2023	Термін придатності 11.2026	Версія 01
Серія A75124A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304041293		
ID продукту B0C2	Специфікація B0C2-M-F27	

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса в відсотках Стійкість до роздавлювання Стираність 	Біло-жовті із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «5» та лінією розлому на одній стороні. 180,0 мг ± 5% 95 – 105% 35 – 115 N ≤ 1 %	Відповідає 181,7 мг 101 % 83 N 0,0 %
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників <ul style="list-style-type: none"> Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція) 	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> домішка А; Евр. Фарм. (Бензиловий спирт) домішка М, Pharmeuro (Фенол) домішка L; Евр. Фарм (Альдегід) домішка Р, Pharmeuro (Бісопролол-кислота) домішка Н, Pharmeuro (Гідроксиетилловий ефір) домішка К, Евр. Фарм. (Ефір) Будь-яка інша домішка Загальні домішки 	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	<0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках 	5.00 мг ± 95-105%	5,119 мг 102 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія прийнятне значення (L1) 	Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає ВЕРХ 5,4 %



<ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) <p>прийнятне значення (L1)</p>	<p>Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40</p> <p>$L1 \leq 15,0\% AV$</p> <p>L2 максимально допустимий діапазон 25,0 %</p> <p>$AV \leq 15,0\%$</p>	<p>Нерегулярне випробування</p> <p>Нерегулярне випробування</p>
<p>Випробування на розчинення</p> <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) 	<p>Q = 70% (Q) через 30 хвилин,</p> <p>Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3</p>	<p>92 %</p>
<p>Випробування на біологічну безпеку</p> <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13 	<p>Євр.Фарм.5.1.4</p> <p>ТАМС: $\leq 10^3$ кyo/г</p> <p>ТУМС: $\leq 10^2$ кyo/г</p> <p>E.Coli: відсутня/г</p>	<p>Нерегулярне випробування</p>



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 15.12.2023 / 12:01:09

Затверджено: Cynthia Maehner / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

