



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**

12.03.2024

№ 9790/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **A75205B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 102810

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 11.03.2024 № 0376/6.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A75205B	Дата виробництва:	11.2023
Первинна улаковка:	A75205B	Термін придатності:	11.2026
Меркле номер серії:	A75205B		
САП номер:	275604	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Бісопрололу fumarat		
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:	102 810,000 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 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)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A75205B
Початок пакування:	19.12.2023
Закінчення пакування:	19.12.2023
Коробка:	S276927.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторіс Лімітед Плот № 99 МІДС ареа 4021 16-Махараштра, Індія
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 (ділянка) 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: 21.12.2023 /15:47:359
 Затверджено: Dr. Michael Doelker QA SLS-SD-B, Уповноважена особа
 Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079-Ульм



Рух. Серія № 1511 Big 26.03.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 11.2023	Термін придатності 11.2026	Версія 01
Серія A75205B	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304041586		
ID продукту B0C2	Специфікація B0C2-M-F27	

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса у відсотках Стійкість до роздавлювання Стираність 	Блідо-жовті із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «5» та лінією розлому на одній стороні. $180,0 \text{ мг} \pm 5\%$ $95 - 105\%$ $35 - 115 \text{ N}$ $\leq 1\%$	Відповідає $182,9 \text{ мг}$ 102% 84 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	Нерегулярний тест
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> домішка А; Евр. Фарм. (Бензиловий спирт) домішка М, Pharmeigora (Фенол) домішка L; Евр. Фарм (Альдегід) домішка Р, Pharmeigora (Бісопролол-кислота) домішка Н, Pharmeigora (Гідроксиетилловий ефір) домішка К, Евр. Фарм. (Ефір) Будь-яка інша домішка Загальні домішки 	$\leq 0,3\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$	$<0,05\%$ $<0,05\%$ $<0,05\%$ $<0,05\%$ $<0,05\%$ $<0,05\%$ $<0,05\%$ $<0,05\%$
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках 	$5,00 \text{ мг} \pm 5\%$ $95-105\%$	$5,034 \text{ мг}$ 101%
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія прийнятне значення (L1) Бісопрололу геміфумарату 	Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40 $L1 \leq 15,0\% \text{ AV}$ $L2$ максимально допустимий діапазон $25,0\%$ $\text{AV} \leq 15,0\%$ Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40	Відповідає ВЕРХ $4,7\%$ Нерегулярне

Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079 Ульм



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
11.2023	11.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A75205B		
Контрольна партія		
202304041586		
ID продукту	Специфікація	
B0C2	B0C2-M-F27	

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

ВЕРХ прийнятне значення (L1)	L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	випробування Нерегулярне випробування
Випробування на розчинення • Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	93 %
Випробування на біологічну безпеку • Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12 Євр. Фарм. 2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ к/о/г ТУМС: ≤ 10 ² к/о/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 21.12.2023 /15:47:59

Затверджено: Dr. Michael Doelker/QA SLS-SD-B, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм