



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

29.09.2023

№ 47571/23/10

**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1728/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A66804A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 86650

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 29.09.2023 № 3042/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Вх. окарм. 1362  
в.г. 070324 ФЖ



## ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)</b>		
Номер серії:	A66804A	Дата виробництва:	08.2023
Первинна упаковка:	A66804A	Термін придатності:	08.2026
Номер серії Меркле:	A66804A		
САП номер:	275607	Розмір упаковки:	50
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Бісопрололу фумарат		
Сила дії:	10		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1728/01/02		
Розмір серії готового продукту:	86. 650 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
Втор.упаковка:	A66804A
Початок пакування:	22.08.2023
Завершення пакування:	23.08.2023
Коробка:	S276925.05-UA
Інструкція:	276926.04-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторіз Лімітед Плот № 99 МІДС ареа 4021 16-Махараштра, Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина



Жодних значних або критичних відхилень, що можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 31.08.2023 / 14:59:41

Затверджено: Dr.Martin Hoenck, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 08.2023	Термін придатності 08.2026	Версія 01
Серія A666804A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304027349		
ID продукту B0C3	Специфікація B0C3-M-F25	

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

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса в відсотках</li> <li>Стійкість до роздавлювання</li> <li>Стираність</li> </ul>	Бежеві із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «10» та лінією розлому на одній стороні. 180,0 мг±5% 95 – 105% 35 – 115 Н ≤ 1 %	Відповідає 180,8 мг 100% 78 Н 0,0%
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li> <li>Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація барвників</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Барвники заліза оксиду (кольорова реакція)</li> </ul>	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
<b>Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А; Євр. Ф. (Бензиловий спирт)</li> <li>Домішка М, Pharmeugora (Фенол)</li> <li>Домішка L; Євр. Ф. (Альдегід)</li> <li>Домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота)</li> <li>Домішка Н, Pharmeugora (Гідроксиетилловий ефір)</li> <li>Домішка К, Євр. Ф. (Ефір)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Загальні домішки</li> </ul>	≤ 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% 0,05%
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках</li> </ul>	10,0 мг ± 5% 95 – 105%	9,78 мг 98 %
<b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (Раманівська спектроскопія альтернатива ВЕРХ) прийнятне значення (L1)</li> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) прийнятне значення (L1)</li> </ul>	Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV 25.0 % Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV	Відповідає, ВЕРХ 4,5 % Нерегулярний тест Нерегулярний тест



<b>Випробування на розчинення</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li></ul>	Q = 70% через 30 хвилин. Оцінка згідно Євр. Ф. 2.9.3	99 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Мікробіологічна чистота</li></ul> Євр. Ф. 2.6.12 Євр. Ф. 2.6.13	Євр. Ф.5.1.4 ТАМС: ≤ 103 КУО/г ТУМС: ≤ 102 КУО/г E.coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана відповідною до специфікації.

Дата/Час: 31.08.2023 / 14:59:41

Затверджено: Dr.Martin Hoenck, Уповноважена особа



Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

