



84

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

пров. Світличної 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

№ 4354/24/10

**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 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 № **A72118A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 № 0007/6.

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**

(пасадова особа органу державного контролю)



  
підпис

**Ірина Шаламай**

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	<b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)</b>		
Номер серії:	A72118A	Дата виробництва:	10.2023
Первинна упаковка:	A72118A	Термін придатності:	10.2026
Меркле номер серії:	A72118A		
САП номер:	362708	Розмір упаковки:	90
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:	6 000,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ 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_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	90 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A72118A
Початок пакування:	27.10.2023
Закінчення пакування:	27.10.2023
Коробка:	B364632.01-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.

Версія 03 замінює версію 02 від 15.01.2024

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



Стор. 1 з 1

Серія/номер A72118A/362708

*Вр. сер. B1792  
18.03.24*

Меркле ГмбХ

Причина заміни : коригування попередніх GMP сертифікатів серії:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0090 (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0022 (Блаубойрен, район Вейлер)



Дата/Час: 02.11.2023 / 14:49:47

Затверджено: Cynthia Maehner, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Підписано: Moritz Hermann,  
Уповноважена особа, 19.01.2024



---

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

## Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	Термін придатності	Версія	
10.2023	10.2026	02	
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
A72118A			
Контрольна партія			
202304035977			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

## БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)

Тести	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>	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 182,5 мг 101 % 77 N 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 оксиди (кольорова р-ція)</li> </ul>	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
<b>Випробування на чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>домішка А; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт)</li> <li>домішка М, Pharmeigora (Фенол)</li> <li>домішка L; Євр. Фарм (Альдегід)</li> <li>домішка Р, Pharmeigora (Бісопролол-кислота)</li> <li>домішка Н, Pharmeigora (Гідроксиетилловий ефір)</li> <li>домішка К, Євр. Фарм.(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 %
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках</li> </ul>	5.00 мг ± 5% 95-105%	5,050 мг 101 %
<b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія</li> </ul>	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 %	Відповідає ВЕРХ



прийнятне значення (L1) <ul style="list-style-type: none"> <li>Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li> </ul> прийнятне значення (L1)	$AV \leq 15,0 \%$  Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 $L1 \leq 15,0\% AV$ L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % $AV \leq 15,0 \%$	7,1 %  Нерегулярне випробування Нерегулярне випробування
<b>Випробування на розчинення</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li> </ul>	$Q = 70\% (Q)$ через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	96 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота</li> <li>Євр.Фарм. 2.6.12</li> <li>Євр.Фарм. 2.6.13</li> </ul>	Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: $\leq 10^3$ кю/г ТУМС: $\leq 10^2$ кю/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 02.11.2023

Причина заміни: виправлення плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 02.11.2023 / 14:49:47

Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Підписано: Cynthia Maehnert,

Уповноважена особа, 16.01.2024

