



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

11.03.2024

№ 9512/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 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 № A74920D

Кількість ввезеного лікарського засобу 4885

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 08.03.2024 № 0351/6.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



40

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A74920D	Дата виробництва:	11.2023
Первинна упаковка:	A74920D	Термін придатності:	11.2026
Меркле номер серії:	A74920D		
САП номер:	362709	Розмір упаковки:	90
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Бісопрололу фумарат		
Сила дії:	10		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1728/01/02		
Розмір серії готового продукту:	4 885,000 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:	A74920D
Початок пакування:	19.01.2024
Закінчення пакування:	19.01.2024
Коробка:	8364790.01-UA
Інструкція:	276926.05-UA

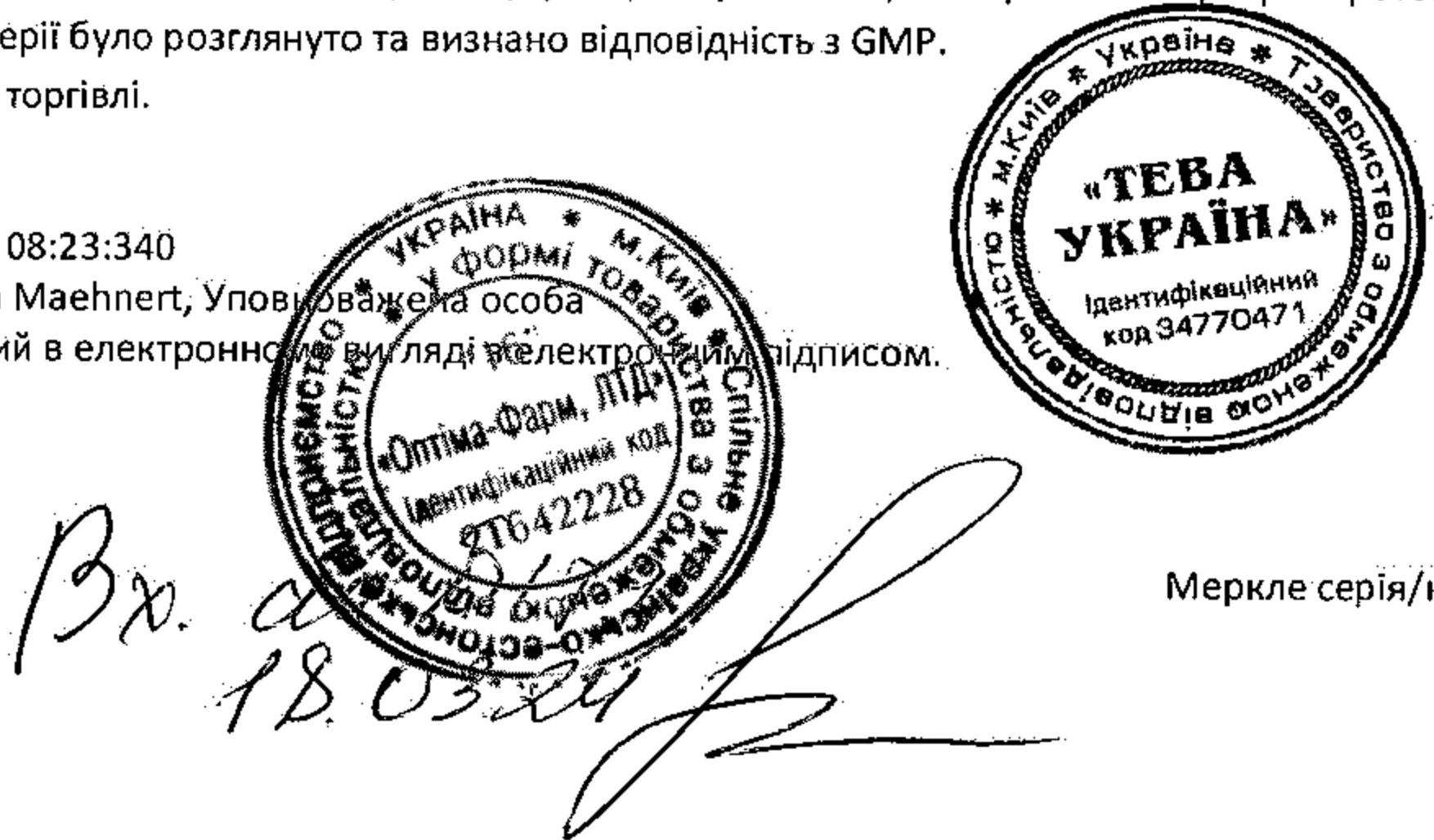
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	Пакувальник: Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторіз Лімітед Плот № 99 MIDC area 4021 16-Махараштра, Індія	Контроль якості: Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 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: 30.01.2024 / 08:23:340
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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



Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
11.2023		11.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця.	
A74920D			
Контрольна партія			
202304040821			
ID продукту	Специфікація		
B0C3	B0C3-M-F25		

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none">ОписСередня маса в відсоткахСтійкість до роздавлюванняСтираність	Бежеві із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «10» та лінією розлому на одній стороні. 180,0 мг ± 5% 95 – 105% 35 – 115 N ≤ 1 %	Відповідає 183,3 мг 102 % 87 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; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт)домішка М, Pharmeugora (Фенол)домішка L; Євр. Фарм (Альдегид)домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота)домішка Н, Pharmeugora (Гідроксиетилловий ефір)домішка К, Євр. Фарм. (Ефір)Будь-яка інша домішкаЗагальні домішки	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	0,06 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % 0,06 %
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none">Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	10.0 мг ± 5% 95-105%	10,02 мг 100 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none">Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія прийнятне значення (L1)Бісопрололу геміфумарату	Повинна відповідати L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 % Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40	Відповідає ВЕРХ 6,8 % Нерегулярне

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

(ВЕРХ) прийнятне значення (L1)	L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	випробування Нерегулярне випробування
Випробування на розчинення • Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	100 %
Випробування на біологічну безпеку • Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ кюо/г ТУМС: ≤ 10 ² кюо/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 30.01.2024 / 08:23:40

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

