

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. x 10 табл.)		
Номер серії:	B60390A	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B60390A	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	B60390A		
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:	24.995,000 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_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – 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:	B60390A
Початок пакування:	14.06.2024
Закінчення пакування:	17.06.2024
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 Лабораторіс 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 ЕС, 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 02 замінює версію 01 від 27.06.2024

Причина заміни: коригування СА

Дата/Час: 27.06.2024 / 11:01:39

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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

Cynthia Maehnert 20.08.2024

Уповноважена особа (підпис)



Рух 011/2024 від 21.12.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
05.2024		05.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B60390A			
Контрольна партія			
202404017326			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса в відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	Блідо-жовті із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «5» та лінією розлому на одній стороні. 180,0 мг ± 5% 95 – 105% 35 – 115 Н ≤ 1 %	Відповідає 179,9 мг 100% 76 Н 0,0 %
Ідентифікація - Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) - Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeuropa (Фенол) - домішка L; Євр. Фарм (Альдегид) - домішка Р, Pharmeuropa (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeuropa (Гідроксиетилловий ефір) - домішка К, Євр. 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 % <0,05 %
Вміст/таблетка Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	5.00 мг ± 5% 95-105%	5,050 мг 101 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає ВЕРХ 6,7 %

Випробування на розчинення Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	105 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: $\leq 10^3$ кюо/г ТУМС: $\leq 10^2$ кюо/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 27.06.2024
Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 27.06.2024 / 11:01:39
Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Mahnert 20.08.2024
(підпис)





Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B66029C	Дата виробництва:	08.2024
Первинна упаковка:	B66029C	Термін придатності:	08.2027
Меркле номер серії:	B66029C		
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:	29.300,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler		

GMP сертифікат:

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_2024_0078 – діючий (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	90 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B66029C
Початок пакування:	15.09.2024
Закінчення пакування:	16.09.2024
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 Лабораторізі 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.

Версія 02 замінює версію 01 від 18.09.2024

Причина заміни: коригування СА

Дата/Час: 18.09.2024 / 11:27:07

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079-Ульм

Cynthia Maehnert 14.10.2024

Уповноважена особа (підпис)



Вх акв 1850
29.01.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
08.2024		08.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B66029C			
Контрольна партія			
202404027194			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса в відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	Блідо-жовті із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «5» та лінією розлому на одній стороні. 180,0 мг ± 5% 95 – 105% 35 – 115 Н ≤ 1 %	Відповідає 181,0 мг 101% 76 Н 0,0 %
Ідентифікація - Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) - Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Евр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeugora (Фенол) - домішка L; Евр. Фарм (Альдегид) - домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeugora (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 % <0,05 %
Вміст/таблетка Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	5.00 мг ± 5% 95-105%	4,930 мг 99 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) - Бісопрололу геміфумарату ВЕРХ - прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 6,2 %

Випробування на розчинення Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	98 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: $\leq 10^3$ кюо/г ТУМС: $\leq 10^2$ кюо/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 18.09.2024

Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 18.09.2024 / 11:27:07

Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Maehnert 14.10.2024
Уповноважена особа (підпис)





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 введеного в Україну лікарського засобу

12.11.2024

№ 57321/24/10

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 № B66029C Кількість введеного лікарського засобу 29300

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 06.11.2024 № 3415/10.

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)
ДЛЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



11

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	C519408	Дата виробництва:	01.2025
Первинна упаковка:	C519408	Термін придатності:	01.2028
Меркле номер серії:	C519408		
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:	15.990,000 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_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – 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:	C519408
Початок пакування:	07.02.2025
Закінчення пакування:	07.02.2025
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 Лабораторіс 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: 10.02.2025 / 12:55:45

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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

Стор. 1 з 1
Меркле серія/номер C519408 /362708

Bx ak 1/703
24.03.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
01.2025		01.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
C519408			
Контрольна партія			
202504002636			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса в відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	Блідо-жовті із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «5» та лінією розлому на одній стороні. 180,0 мг ± 5% 95 – 105% 35 – 115 Н ≤ 1 %	Відповідає 181,6 мг 101 % 84 Н 0,0 %
Ідентифікація - Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) - Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeuropa (Фенол) - домішка L; Євр. Фарм (Альдегид) - домішка Р, Pharmeuropa (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeuropa (Гідроксиетилловий ефір) - домішка К, Євр. 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 % <0,05 %
Вміст/таблетка Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	5.00 мг ± 5% 95-105%	4,886 мг 98 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Бісопрололу геміфумарату Раманівська спектроскопія альтернативно ВЕРХ	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV	

прийнятне значення (L1) Бісопрололу геміфумарату ВЕРХ прийнятне значення (L1)	L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0 % AV Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0 % AV	Відповідає 3,8 %
Випробування на розчинення • Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	96 %
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: 10.02.2025 / 12:55:45

Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2025

№ 11405/25/10

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 № C51940B

Кількість ввезеного лікарського засобу 15990

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 11.03.2025 № 0716/5.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	C51826C	Дата виробництва:	01.2025
Первинна упаковка:	C51826C	Термін придатності:	01.2028
Меркле номер серії:	C51826C		
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:	13.810,000 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_2024_0078 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0202 – 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:	C51826C
Початок пакування:	06.02.2025
Закінчення пакування:	07.02.2025
Коробка:	8364632.01-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 Лабораторіс 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 ЕС, 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: 10.02.2025 / 12:43:24

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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



Вх. ам. №0628
28.04.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
01.2025		01.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
CS1826C			
Контрольна партія			
202504002592			
ID продукту	Специфікація		
BOC2	BOC2-M-F27		

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса в відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	Блідо-жовті із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «5» та лінією розлому на одній стороні. 180,0 мг ± 5% 95 – 105% 35 – 115 Н ≤ 1 %	Відповідає 180,8 мг 100 % 87 Н 0,0 %
Ідентифікація - Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) - Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Евр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeugora (Фенол) - домішка І; Евр. Фарм (Альдегід) - домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeugora (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 % <0,05 %
Вміст/таблетка Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	5.00 мг ± 5% 95-105%	5,060 мг 101 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Бісопрололу геміфумарату Раманівська спектроскопія альтернативно ВЕРХ	Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV	

прийнятне значення (L1) Бісопрололу геміфумарату ВЕРХ прийнятне значення (L1)	L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0 % AV Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0 % AV	Відповідає 9,3 %
Випробування на розчинення Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	95 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10³ кюо/г ТУМС: ≤ 10² кюо/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 10.02.2025 / 12:43:24

Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2025

№ 16083/25/10

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 № C51826C

Кількість ввезеного лікарського засобу 13810

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 03.04.2025 № 1015/2.

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



Заступник завідувача служби
(посадка засобу органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

