

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B59424A	Дата виробництва:	04.2024
Первинна упаковка:	B59424A	Термін придатності:	04.2027
Меркле номер серії:	B59424A		
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:	35 185,000 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:	B59424A
Початок пакування:	04.06.2024
Закінчення пакування:	05.06.2024
Коробка:	B364790.01-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.

Версія 02 замінює версію 01 від 11.06.2024

Причина заміни: коригування СА

Дата/Час: 11.06.2024 / 09:36:39

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Moritz Hermann 10.07.2024
Уповноважена особа (підпис)



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

Стор. 1 з 1
Меркле серія/номер B59424A/362709

Box an 25.11.21 48 01.11.21

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
04.2024	04.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B59424A		
Контрольна партія		
20240404015864		
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 - Опис - Середня маса в відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність	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 180,7 мг 100 % 83 N 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	10.0 мг ± 5% 95-105%	9,86 мг 99 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає ВЕРХ 3,2 %

Випробування на розчинення Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	99 %
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 11.06.2024

Причина заміни : коригування плану тестування

Moritz Hermann 10.07.2024

Уповноважена особа (підпис)

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 11.06.2024 / 09:36:39

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) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2024

№ 39728/24/10

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 № **B59424A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35166

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 08.08.2024 № 2337/5.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

