

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B59412A	Дата виробництва:	04.2024
Первинна упаковка:	B59412A	Термін придатності:	04.2027
Номер серії Меркле:	B59412A		
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:	61.900,000 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		
GMP сертифікат:	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:	50 Таблеток/Блістер
Втор.упаковка:	B59412A
Початок пакування:	21.05.2024
Завершення пакування:	22.05.2024
Коробка:	5276925.05-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
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторіс Лімітед Плот № 99 MIDC area 4021 16-Махараштра, Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

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

Стор. 1 з 4
Меркле серія/номер B59412A/275607

Вх.ан. № 2153
20.11.24

Меркле ГмбХ

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.

Версія 02 замінює версію 01 від 03.06.2024

Причина заміни : коригування СА.

Дата/Час: 03.06.2024 / 13:31:38

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Підпис : Dr. Martin Hoynck, Уповноважена особа 17.06.2024



Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
04.2024	04.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B59412A		
Контрольна партія		
202404015812		
ID продукту	Специфікація	
BOC3	BOC3-M-F25	

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

Випробування	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 Н ≤ 1 %	Відповідає 179,6 мг 100% 85 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 оксиду (кольорова реакція)	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Домішка А; Євр. Ф. (Бензиловий спирт) - Домішка М, Pharmeuropa (Фенол) - Домішка L; Євр. Ф. (Альдегід) - Домішка Р, Pharmeuropa (Бісопролол-кислота) - Домішка Н, Pharmeuropa (Гідроксиетилловий ефір) - Домішка К, Євр. Ф. (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%	9,74 мг 97 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Бісопрололу геміфумарату (Раманівська спектроскопія) альтернатива (ВЕРХ) прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0% ≤ 15,0% AV	Відповідає, ВЕРХ 3,2 %
Випробування на розчинення Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% через 30 хвилин. Оцінка згідно Євр. Ф. 2.9.3	98 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр. Ф. 2.6.12	Євр. Ф.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г	

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

Меркле ГмбХ

Євр. Ф. 2.6.13	ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г E.coli: відсутня/г	Нерегулярний тест
----------------	---	----------------------

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 03.06.2024

Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 03.06.2024 / 13:31:38

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Hoynck 17.06.2024

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 ввезеного в Україну лікарського засобу

23.09.2024

№ 46585/24/10

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 № **B59412A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 61900

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

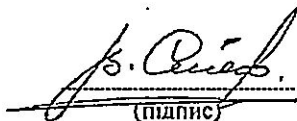
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 18.09.2024 № 2760/2.

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)



17

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B62441B	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка:	B62441B	Термін придатності:	06.2027
Номер серії Меркле:	B62441B		
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:	39.690,000 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		
GMP сертифікат:	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:	50 Таблеток/Блістер
Втор.упаковка:	B62441B
Початок пакування:	18.07.2024
Завершення пакування:	18.07.2024
Коробка:	5276925.05-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
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторіз Лімітед Плот № 99 MIDC area 4021 16-Махараштра, Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

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

Стор. 1 з 4
Меркле серія/номер B62441B/275607

Вх. ак. №1747
18.04.25

Меркле ГмбХ

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.

Версія 02 замінює версію 01 від 23.07.2024

Причина заміни : коригування СА.

Дата/Час: 23.07.2024 / 08:18:05

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Підпис : Dr. Martin Hoynck, Уповноважена особа 27.08.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
06.2024	06.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B62441B		
Контрольна партія		
202404020743		
ID продукту	Специфікація	
B0C3	B0C3-M-F25	

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

Випробування	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 Н ≤ 1 %	Відповідає 180,8 мг 100% 66 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 оксиду (кольорова реакція)	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Домішка А; Евр. Ф. (Бензиловий спирт) - Домішка М, Pharmeuropa (Фенол) - Домішка І; Евр. Ф. (Альдегід) - Домішка Р, Pharmeuropa (Бісопролол-кислота) - Домішка Н, Pharmeuropa (Гідроксиетилловий ефір) - Домішка К, Евр. Ф. (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%	9,90 мг 99 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Бісопрололу геміфумарату (Раманівська спектроскопія) альтернатива (ВЕРХ) прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Евр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0% ≤ 15,0% AV	Відповідає, ВЕРХ 5,3 %
Випробування на розчинення Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% через 30 хвилин. Оцінка згідно Евр. Ф. 2.9.3	97 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Евр. Ф. 2.6.12	Евр. Ф.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г	

Меркле ГмбХ

Євр. Ф. 2.6.13	ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г E.coli: відсутня/г	Відповідає
----------------	---	------------

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 23.07.2024

Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 23.07.2024 / 08:18:05

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Hoyneck 27.08.2024

Уповноважена особа (підпис)





18

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

30.09.2024

№ 47883/24/10

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 № **B62441B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39690

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

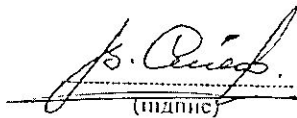
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.09.2024 № 2839/5.**

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

