

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B53278A	Дата виробництва:	02.2024
Первинна упаковка:	B53278A	Термін придатності:	02.2027
Меркле номер серії:	B53278A		
САП номер:	275604	Розмір упаковки:	30
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:	138.940,000 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:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B53278A
Початок пакування:	19.02.2024
Закінчення пакування:	20.02.2024
Коробка:	S276927.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, 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

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), 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: 08.03.2024 /11:20:16

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа Меркле ГмбХ
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-УльмСтр. 1 з 1
Меркле серія/номер B53278A/275604

Вх на 21405 от 08.03.2024

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	02.2024	Термін придатності	02.2027
Серія	B53278A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202404005478		
ID продукту	B0C2	Специфікація	B0C2-M-F27
		Версія	01

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у 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 N <=1 %	Відповідає 181,1 мг 101 % 81 N 0,0 %
Ідентифікація - Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) - Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)	Час утримання відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція)	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Евр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeuropa (Фенол) - домішка L; Евр. Фарм. (Альдегід) - домішка Р, Pharmeuropa (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeuropa (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 % 0,10 % 0,10 %
Вміст/таблетка Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	5.00 мг ± 5% 95-105%	5,035 мг 101 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) - Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія прийняття значення (L1) - Бісопрололу геміфумарату	Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40 L1 <=15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV <= 15,0 % Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40	

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



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
02.2024		02.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B53278A			
Контрольна партія			
202404005478			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

ВЕРХ	L1 <= 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV <= 15,0 %	Відповідає 10,4 %
прийнятне значення (L1)		
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 к/о/г ТУМС: <= 10 ² к/о/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.
Дата/Час: 08.03.2024 /11:20:16
Затверджено: Cynthia Maehnert ,Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.





36

**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

22.04.2024

№ 19026/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **B53278A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 138940

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 19.04.2024 № 1017/2.

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)



12

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B60148A	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B60148A	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	B60148A		
САП номер:	275604	Розмір упаковки:	30
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:	112.830,000 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:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B60148A
Початок пакування:	10.06.2024
Закінчення пакування:	10.06.2024
Коробка:	S276927.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, 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

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 (ділянка) відповідно 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 27.06.2024

Причина заміни: коригування СА

Дата/Час: 27.06.2024 /10:57:16

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Boynsk 09.08.2024
Уповноважена особа (підпис)



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

Стор. 1 з 1
Меркле серія/номер B60148A/275604

Вх ак N 1853
29.01.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва

05.2024

Термін придатності

05.2027

Версія

02

Серія

B60148A

Серія замовника

Серія продавця

Контрольна партія

202404017211

ID продукту

B0C2

Специфікація

B0C2-M-F27

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у 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 N <=1 %	Відповідає 181,0 мг 101 % 75 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	Нерегулярний тест
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeugora (Фенол) - домішка L; Євр. Фарм (Альдегід) - домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeugora (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%	5,010 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 7,1 %
Випробування на розчинення Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	99 %

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
05.2024	05.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B60148A		
Контрольна партія		
202404017211		
ID продукту	Специфікація	
B0C2	B0C2-M-F27	

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Випробування на біологічну безпеку		
Мікробіологічна чистота	Євр.Фарм.5.1.4	Нерегулярний
Євр.Фарм. 2.6.12	ТАМС: $\leq 10^3$ кюо/г	тест
Євр.Фарм. 2.6.13	ТУМС: $\leq 10^2$ кюо/г	
	E.Coli: відсутня/г	

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 / 10:57:16

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Hoynck 09.08.2024

Уповноважена особа (підпис)



Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм



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

№ 46581/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **B60148A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 112830

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

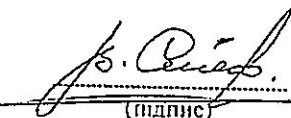
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.09.2024 № 2757/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)	Дата виробництва:	05.2024
Номер серії:	B60131A	Термін придатності:	05.2027
Первинна упаковка:	B60131A		
Меркле номер серії:	B60131A	Розмір упаковки:	30
САП номер:	275604		
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:	140.750,000 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:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B60131A
Початок пакування:	07.06.2024
Закінчення пакування:	10.06.2024
Коробка:	S276927.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, 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

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 27.06.2024

Причина заміни: коригування СА

Дата/Час: 27.06.2024 /10:52:08

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Heunck 27.06.2024
Уповноважена особа (підпис)Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-УльмСтр. 1 з 1
Меркле серія/номер B60131A/275604Вх. ам. Б 1604
06.12.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	05.2024	Термін придатності	05.2027
Серія	В60131А	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202404017122		
ID продукту	В0С2	Специфікація	В0С2-М-F27
Версія		02	

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у 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 N <=1 %	Відповідає 183,1 мг 102 % 75 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	Нерегулярний тест
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeигора (Фенол) - домішка L; Євр. Фарм (Альдегід) - домішка Р, Pharmeигора (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeигора (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%	4,910 мг 98 %
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 8,5 %
Випробування на розчинення Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	99 %

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

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
05.2024		05.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B60131A			
Контрольна партія			
202404017122			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

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
		Нерегулярний тест

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 / 10:52:08

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Hoynck 27.08.2024

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**

30.09.2024

№ 47886/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **B60131A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 140750

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 № 2839/8.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



78

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B69191C	Дата виробництва:	09.2024
Первинна упаковка:	B69191C	Термін придатності:	09.2027
Меркле номер серії:	B69191C		
САП номер:	275604	Розмір упаковки:	30
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:	37.740,000 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)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B69191C
Початок пакування:	07.11.2024
Закінчення пакування:	07.11.2024
Коробка:	S276927.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, 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

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 11.11.2024

Причина заміни: коригування СА

Дата/Час: 11.11.2024 /11:49:49

Затверджено: Cynthia Mahnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Mahnert 26.11.2024

Уповноважена особа (підпис)



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

Стор. 1 з 1
Меркле серія/номер B69191C /275604

Bx an n 1678
24.03.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
09.2024		09.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B69191C			
Контрольна партія			
202404032076			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у 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 N <=1 %	Відповідає 181,8 мг 101 % 76 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	Нерегулярний тест
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Евр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeurgora (Фенол) - домішка L; Евр. Фарм (Альдегід) - домішка Р, Pharmeurgora (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeurgora (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%	4,948 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 4,0 %
Випробування на розчинення Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Евр.Фарм. 2.9.3	94 %

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

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
09.2024		09.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B69191C			
Контрольна партія			
202404032076			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Випробування на біологічну безпеку		
Мікробіологічна чистота	Євр.Фарм.5.1.4	Нерегулярний тест
Євр.Фарм. 2.6.12	TAMC: $\leq 10^3$ кю/г	
Євр.Фарм. 2.6.13	TUMC: $\leq 10^2$ кю/г	
	E.Coli: відсутня/г	

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 11.11.2024

Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 11.11.2024 / 11:49:49

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Mahnert 26.11.2024

Уповноважена особа (підпис)



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



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

23.12.2024

№ 66434/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № B69191C

Кількість ввезеного лікарського засобу 37740

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 13.12.2024 № 3978/3.

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)



73

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B69225D	Дата виробництва:	09.2024
Первинна упаковка:	B69225D	Термін придатності:	09.2027
Меркле номер серії:	B69225D		
САП номер:	275604	Розмір упаковки:	30
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:	73.410,000 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:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B69225D
Початок пакування:	07.11.2024
Закінчення пакування:	08.11.2024
Коробка:	S276927.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, 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

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 12.11.2024

Причина заміни: коригування СА

Дата/Час: 12.11.2024 /08:01:38

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Mahnert 26.11.2024

Уповноважена особа (підпис)

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079-Ульм

Стор. 1 з 1

Меркле серія/номер B69225D /275604



Bx an n 1704
24.03.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
09.2024		09.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B69225D			
Контрольна партія			
202404032150			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у 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 N ≤1 %	Відповідає 178,8 мг 99 % 84 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	Нерегулярний тест
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Евр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeugora (Фенол) - домішка L; 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%	4,838 мг 97 %
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 6,4 %
Випробування на розчинення Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Евр.Фарм. 2.9.3	98 %

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

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
09.2024		09.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B69225D			
Контрольна партія			
202404032150			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Випробування на біологічну безпеку		
Мікробіологічна чистота	Євр.Фарм.5.1.4	Нерегулярний тест
Євр.Фарм. 2.6.12	ТАМС: $\leq 10^3$ кюо/г	
Євр.Фарм. 2.6.13	ТУМС: $\leq 10^2$ кюо/г	
	E.Coli: відсутня/г	

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 12.11.2024
Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 12.11.2024 / 08:01:38
Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Mahnert 26.11.2024
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) 576-40-41

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 66435/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № B69225D

Кількість ввезеного лікарського засобу 73410

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 13.12.2024 № 3978/4.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



15

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	C51366B	Дата виробництва:	01.2025
Первинна упаковка:	C51366B	Термін придатності:	01.2028
Меркле номер серії:	C51366B		
САП номер:	275604	Розмір упаковки:	30
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:	73.170,000 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:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	C51366B
Початок пакування:	27.01.2025
Закінчення пакування:	28.01.2025
Коробка:	S276927.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ
	Людвіг Меркле Штрассе 3
	89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ
	Граф-Арко-Штрассе 3
	89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторізі Лімітед
	Плот № 99 MIDC area
	4021 16-Махараштра, Індія
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: 24.02.2025 /09:10:47

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



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

Стр. 1 з 1
 Меркле серія/номер C51366B /275604

*Вх ак. №1748
 18.04.25*

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	01.2025	Термін придатності	01.2028
Серія	C513668	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202504001932		
ID продукту	BOC2	Специфікація	BOC2-M-F27
			Версія 01

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у 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 N ≤1 %	Відповідає 177,3 мг 99 % 76 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	Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) - домішка А; Евр. Фарм. (Бензиловий спирт) - домішка М, Pharmeuropa (Фенол) - домішка L; Евр. Фарм (Альдегід) - домішка Р, Pharmeuropa (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeuropa (Гідроксиетиловий 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%	4,769 мг 95 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія прийняте значення (L1) Бісопрололу геміфумарату ВЕРХ прийняте значення (L1)	Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40 L1 ≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 % Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40 L1 ≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає 6,9 %

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

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
01.2025		01.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
C51366B			
Контрольна партія			
202504001932			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

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: $\leq 10^3$ кюо/г ТУМС: $\leq 10^2$ кюо/г E.Coli: відсутня/г	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 24.02.2025 / 09:10:47

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



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



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 введеного в Україну лікарського засобу

11.04.2025

№ 16784/25/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № C51366B

Кількість введеного лікарського засобу 73170

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено 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 08.04.2025 № 1069/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб введено 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, №30 (3 бліст. х 10 табл.)
Номер серії:	C53303A
Первинна упаковка:	C53303A
Меркле номер серії:	C53303A
САП номер:	275604
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:	84.480,000 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:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	C53303A
Початок пакування:	25.02.2025
Закінчення пакування:	26.02.2025
Коробка:	S276927.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторізі Лімітед Плот № 99 МІДС ареа 4021 16-Махараштра, Індія
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 05.03.2025

Причина заміни: коригування СА

Дата/Час: 05.03.2025 /08:08:04

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 11.03.2025

Уповноважена особа (підпис)



Стор. 1 з 1

Меркле серія/номер C53303A /275604

Д.А.М. №0646
26.05.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
02.2025		02.2028	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
C53303A			
Контрольна партія			
202504004931			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса у 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 N <=1 %	Відповідає 182,9 мг 102 % 86 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, Pharmeuropa (Фенол) - домішка І; Евр. Фарм (Альдегід) - домішка Р, Pharmeuropa (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeuropa (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 %
Вміст/таблетка Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	5.00 мг ± 5% 95-105%	4,870 мг 97 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Бісопрололу геміфумарату Раманівська спектроскопія альтернативно 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 7,7 %

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

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	02.2025	Термін придатності	02.2028
Серія	C53303A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202504004931		
ID продукту	B0C2	Специфікація	B0C2-M-F27

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Випробування на розчинення	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	96 %
Випробування на біологічну безпеку	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 05.03.2025

Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 05.03.2025 / 08:08:04

Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Cynthia Maehnert 11.03.2025

Уповноважена особа (підпис)

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм



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

11.04.2025

№ 16782/25/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № C53303A

Кількість ввезеного лікарського засобу 84480

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 08.04.2025 № 1069/4.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

