

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A68933B	Дата виробництва:	08.2023
Первинна упаковка:	A68933B	Термін придатності:	08.2026
Меркле номер серії:	A68933B		
САП номер:	275605	Розмір упаковки:	50
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:	37 040,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/ 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_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	50 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A68933B
Початок пакування:	22.09.2023
Закінчення пакування:	22.09.2023
Коробка:	S276928.06-UA
Інструкція:	276926.04-UA

Виробник серії «in bulk»: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина

Виробник активної речовини: Унікем Лабораторізі Лімітед
Плот № 99 МІДС ареа
4021 16-Махараштра, Індія

Пакувальник: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина
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. Після контролю виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 26.09.2023 / 16:52:48

Затверджено: Dr. Michael Doelker QA SLS-SD-B, Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм
QO-RST@teva.de



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
08.2023		08.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
A68933B			
Контрольна партія			
202304030790			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 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 N ≤ 1 %	Відповідає 181,9 мг 101 % 79 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	5.00 мг ± 5% 95-105%	5,046 мг 101 %
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 5,9 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
08.2023		08.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
A68933B			
Контрольна партія			
202304030790			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

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

Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Нерегулярне випробування Нерегулярне випробування
Випробування на розчинення Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	97 %
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: 26.09.2023 / 16:52:48

Затверджено: Dr. Michael Doelker / QA SLS-SD-B, 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

12.03.2024

№ 9805/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 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 № **A75164A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52950

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 11.03.2024 № 0378/5.

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 або орган державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Вх 94.1150

В.У. 94.0524



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A75164A	Дата виробництва:	11.2023
Первинна упаковка:	A75164A	Термін придатності:	11.2026
Меркле номер серії:	A75164A		
САП номер:	275605	Розмір упаковки:	50
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:	52 950,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/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_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ГМР сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	50 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A75164A
Початок пакування:	14.12.2023
Закінчення пакування:	14.12.2023
Коробка:	5276928.06-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 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 ГМР, встановленими ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з ГМР. Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 16.01.2024 / 15:29:48

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 A75164A/275605

Меркле ГмбХ

▪ Біспрололу 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 %	Нерегулярне випробування Нерегулярне випробування
Випробування на розчинення ▪ Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Евр. Фарм. 2.9.3	91 %
Випробування на біологічну безпеку ▪ Мікробіологічна чистота Евр.Фарм. 2.6.12 Евр.Фарм. 2.6.13	Евр.Фарм.5.1.4 TAMC: ≤ 10 ³ кю/г TUMC: ≤ 10 ² кю/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 16.01.2024 / 15:29:48

Затверджено: Cynthia Maehner / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B60273A	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B60273A	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	B60273A		
САП номер:	275605	Розмір упаковки:	50
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:	85.660,000 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	
Вторинна упаковка номер серії:	B60273A	
Початок пакування:	07.06.2024	
Закінчення пакування:	10.06.2024	
Коробка:	S276928.06-UA	
Інструкція:	276926.05-UA	
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ	Пакувальник: Меркле ГмбХ
	Людвіг Меркле Штрассе 3	Граф-Арко-Штрассе 3
	89143-Блаубойрен, Німеччина	89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторізі Лімітед	Контроль якості: Меркле ГмбХ
	Плот № 99 МІДС ареа	Граф-Арко-Штрассе 3
	4021 16-Махараштра, Індія	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 27.06.2024

Причина заміни: коригування СА

Дата/Час: 27.06.2024 / 10:55:37

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079-Ульм

Dr. Martin Hoynck 27.08.2024

Уповноважена особа (підпис)



Стор. 1 з 1

Меркле серія/номер B60273A /275605

Bx ok 1679
24.03.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
05.2024		05.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B60273A			
Контрольна партія			
202404017485			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 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 181,7 мг 101 % 73 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, Pharmeuropa (Фенол) - домішка L; Евр. Фарм (Альдегид) - 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 % <0,05 %
Вміст/таблетка Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	5.00 мг ± 5% 95-105%	5,037 мг 101 %
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 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає ВЕРХ 5,4 %

Випробування на розчинення Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	101 %
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 / 10:55:37

Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Hoynck 27.08.2024

Уповноважена особа (підпис)



10

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

№ 47885/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 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 № B60273A

Кількість ввезеного лікарського засобу 85660

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 № 2839/7.

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)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	860194C	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	860194C	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	860194C		
САП номер:	275605	Розмір упаковки:	50
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:	74.190,000 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:	50 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	860194C
Початок пакування:	06.06.2024
Закінчення пакування:	07.06.2024
Коробка:	5276928.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, 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

Пакувальник: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина
Контроль якості: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, 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 / 12:43:01

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Maehnert 20.08.2024
Уповноважена особа (підпис)



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

Стор. 1 з 1
Меркле серія/номер 860194C /275605

Мах Лорис Вг 18.12.24

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
05.2024		05.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B60194C			
Контрольна партія			
202404017326			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 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 182,5 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 %
Вміст/таблетка Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	5.00 мг ± 5% 95-105%	5,074 мг 101 %
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 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає ВЕРХ 7,0 %

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

Випробування на розчинення Біспрололу 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 27.06.2024

Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 27.06.2024 / 12:43:01

Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Maehnert 20.08.2024

(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

№ 46588/24/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 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 № **B60194C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 74190

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)

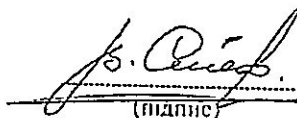
Протокол візуального контролю від 18.09.2024 № 2760/5.

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)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	C51826A	Дата виробництва:	01.2025
Первинна упаковка:	C51826A	Термін придатності:	01.2028
Меркле номер серії:	C51826A		
САП номер:	275605	Розмір упаковки:	50
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:	50.000,000 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:	50 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	C51826A
Початок пакування:	30.01.2025
Закінчення пакування:	31.01.2025
Коробка:	S276928.06-UA
Інструкція:	276926.05-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, 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
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, 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: 07.02.2025 / 08:24:30

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



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

Вх.ан. 51749
18.04.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
01.2025		01.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
C51826A			
Контрольна партія			
202504002592			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 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, Pharmeurope (Фенол) - домішка L; Евр. Фарм (Альдегид) - домішка Р, Pharmeurope (Бісопролол-кислота) - домішка Н, Pharmeurope (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) прийнятне значення (L1) Бісопрололу геміфумарату ВЕРХ	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	Відповідає

Меркле ГмбХ

прийнятне значення (L1)	L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	9,3 %
Випробування на розчинення Біспрололу 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: ≤ 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: 07.02.2025 / 08:24:30

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 введеного в Україну лікарського засобу

17.03.2025

№ 11406/25/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 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 № C51826A

Кількість введеного лікарського засобу 50000

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 № 0716/6.

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)

