



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

30.09.2020

№ 49638/20/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1728/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **W17211C**

Кількість введеного лікарського засобу 52920

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 23.09.2020 № 3161/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна: Украина
Заказчик: Тева
Продукт: БИСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 блист. х 10 табл.)
Номер серии: W17211C
Первичная упаковка: W17211C
Номер серии Меркле: W17211C
САП номер: 275606
Лекарственная форма: Таблетки
Активный ингредиент: Бисопролола фумарат
Сила действия: 10 мг
Условия хранения: Не хранить выше +25°C
Номер регистрационного свидетельства: UA/1728/01/02
Размер серии готового продукта: 52.920,000 упаковок
Номер лицензии: DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle
GMP сертификат: DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен)
DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действительно (Ульм)
Дата производства: 07.2020
Срок годности: 07.2023
Размер упаковки: 30
Размер серии «in bulk»: 4.220.500

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки: 30 Таблеток/Блистер
№ серии на втор.уп. W17211C
Начало упаковки: 14.08.2020
Завершение упаковки: 17.08.2020
Коробка: S276924.04-UA
Инструкция: 276926.02-UA
Производитель серии «in bulk»: Меркле ГмбХ
Людвиг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Германия
Упаковщик, контроль качества: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества: Моехс Каталания СЛ ЕС-Руби
Сезар Мартинелли Л Брюнет 12 А
08191-Руби
Испания
Ответственный за выпуск: Меркле ГмбХ
Людвиг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Германия

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признаны соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.

26.08.2020
Дата



Уполномоченное лицо
Dr. Martin Hoynck

Вісник 1903 від 18.08.2020
Стр. 1 из 2
серия/номер W17211C /275606

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020	Срок годности 07.2023	Версия 01
Серия W17211C	Серия заказчика	Серия продавца
Контрольная партия 202004028462	Спецификация ВОСЗ-М-F24	
ID продукта ВОСЗ		

БИСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 блист. х 10 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Средняя масса Стойкость к раздавливанию Истираемость 	Бежевые с вкраплениями, круглые двояковыпуклые таблетки с оттиском «10» и линией разлома на одной стороне. $180,0 \text{ мг} \pm 5\%$ (95 – 105%) 35 – 115 N $\leq 1\%$	Соответствует 182,1 мг (101%) 82 N 0,0 %
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат (ВЭЖХ) Бисопролола гемифумарат (УФ-Вид.) Пигменты железа оксида (цветная реакция) 	Время удерживания соответствует стандарту Спектр соответствует стандарту Красное окрашивание: Положительно	Соответствует Соответствует Не рутинный тест
Чистота <ul style="list-style-type: none"> Примесь А; Евр. Фарм. (Бензиловый спирт) Примесь М, Pharmeigora (Фенол) Примесь L; Евр. Фарм (Альдегид) Примесь Р, Pharmeigora (Бисопролол-кислота) Примесь Н, Pharmeigora (Гидроксиэтиловый эфир) Примесь К, Евр. Фарм. (Эфир) Любая другая примесь Всего примесей 	$\leq 0,3\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$	$< 0,05\%$ $< 0,05\%$ $< 0,05\%$ $< 0,05\%$ $< 0,05\%$ $< 0,05\%$ $< 0,05\%$
Содержание/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат (ВЭЖХ) Однородность дозированных единиц (Однородность содержания) - ВЭЖХ (альтернативный) 	$10,0 \text{ мг} \pm 5\%$ (95 – 105%) Должно соответствовать Евр. Фарм. 2.9.40 $L1 \leq 15,0\% \text{ AV}$ $L2$ максимально допустимый диапазон 25,0% $\leq 15,0\% \text{ AV}$	9,94 мг (99 %) Соответствует 4,9 %
Растворение (ВЭЖХ) <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат после 30 минут 	$Q = 70\%$ (Q) через 30 минут. Оценка согласно Евр. Фарм. 2.9.3	97 %
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.13 	Должно соответствовать Евр. Фарм. 5.1.4 $\text{TAMC} \leq 10^3 \text{ КОЕ/г}$ $\text{TUMC} \leq 10^2 \text{ КОЕ/г}$ <i>E.coli</i> : отсутствует/г	Не рутинный тест

Серия была признана соответствующей спецификации.

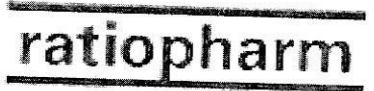
Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079 Ульм



Операции по качеству
 26.08.2020

Dr. Martin Hoyncz

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	БИСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 блист. х 10 табл.)		
Номер серии:	W17337C	Дата производства:	07.2020
Первичная упаковка:	W17337C	Срок годности:	07.2023
Номер серии Меркле:	W17337C		
САП номер:	275606	Размер упаковки:	30
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии «in bulk»:	4.332.640
Активный ингредиент:	Бисопролола фумарат		
Сила действия:	10 мг		
Условия хранения:	Не хранить выше +25°C		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/1728/01/02		
Размер серии готового продукта:	54.670,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блистер
№ серии на втор.уп.	W17337C
Начало упаковки:	14.08.2020
Завершение упаковки:	14.08.2020
Коробка:	S276924.04-UA
Инструкция:	276926.02-UA
Производитель балка:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Моехс Каталания СЛ ЕС-Руби Сезар Мартинелли Л Брюнет 12 А 08191-Руби Испания
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.



24.08.2020
Дата

Уполномоченное лицо
Thomas Willi

Бланк от 18.08.2020

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ		
Дата производства 07.2020	Срок годности 07.2023	Версия 01
Серия W17337C	Серия заказчика	Серия продавца
Контрольная партия 202004028718	Спецификация B0C3-M-F24	
ID продукта B0C3		

БИСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 блист. x 10 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Средняя масса Стойкость к раздавливанию Истираемость 	Бежевые с вкраплениями, круглые двояковыпуклые таблетки с оттиском «10» и линией разлома на одной стороне. 180,0 мг±5% (95 – 105%) 35 – 115 N ≤ 1 %	Соответствует 180,2 мг (100%) 82 N 0,0 %
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат (ВЭЖХ) Бисопролола гемифумарат (УФ-Вид.) Пигменты железа оксида (цветная реакция) 	Время удерживания соответствует стандарту Спектр соответствует стандарту Красное окрашивание: Положительно	Соответствует Соответствует Не рутинный тест
Чистота <ul style="list-style-type: none"> Примесь А; Евр. Фарм. (Бензиловый спирт) Примесь М, Pharmeugora (Фенол) Примесь L; Евр. Фарм. (Альдегид) Примесь Р, Pharmeugora (Бисопролол-кислота) Примесь Н, Pharmeugora (Гидроксиэтиловый эфир) Примесь К, Евр. Фарм. (Эфир) Любая другая примесь Всего примесей 	≤ 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 %
Содержание/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат (ВЭЖХ) Однородность дозированных единиц (Однородность содержания) - ВЭЖХ (альтернативный) 	10,0 мг ± 5% (95 – 105%) Должно соответствовать Евр. Фарм. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимый диапазон 25,0% ≤ 15,0% AV	9,72 мг (97 %) Соответствует 3,2 %
Растворение (ВЭЖХ) <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат после 30 минут 	Q = 70% (Q) через 30 минут. Оценка согласно Евр. Фарм. 2.9.3	96 %
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.13 	Должно соответствовать Евр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КОЕ/г ТУМС: ≤ 10 ² КОЕ/г E.coli: отсутствует/г	Не рутинный тест

Серия была признана соответствующей спецификации.



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

Операции по качеству
 24.08.2020

Thomas Willi



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2020

№ 46909/20/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1728/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № W17337C

Кількість ввезеного лікарського засобу 54670

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 10.09.2020 № 2953/8.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



48



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2020

№ 49639/20/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1728/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **W17390A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32330

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 23.09.2020 № 3161/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна: Украина
Заказчик: Тева
Продукт: **БИСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 блист. x 10 табл.)**
Номер серии: W17390A Дата производства: 07.2020
Первичная упаковка: W17390A Срок годности: 07.2023
Номер серии Меркле: W17390A
САП номер: 275606 Размер упаковки: 30
Лекарственная форма: Таблетки Размер серии «in bulk»: 1.535.500
Активный ингредиент: Бисопролола фумарат
Сила действия: 10 мг
Условия хранения: Не хранить выше +25°C
Номер регистрационного свидетельства: UA/1728/01/02
Размер серии готового продукта: 32.330,000 упаковок
Номер лицензии: DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle
GMP сертификат: DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен)
DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действительно (Ульм)

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки: 30 Таблеток/Блистер
№ серии на втор.уп. W17390A
Начало упаковки: 17.08.2020
Завершение упаковки: 17.08.2020
Коробка: S276924.04-UA
Инструкция: 276926.02-UA
Производитель серии «in bulk»: Меркле ГмбХ
Людвиг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Германия
Упаковщик, контроль качества: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества: Моекс Каталаниа СЛ ЕС-Руби
Сезар Мартинелли Л Брюнет 12 А
08191-Руби
Испания
Ответственный за выпуск: Меркле ГмбХ
Людвиг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Германия

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли

25.08.2020
Дата



Уполномоченное лицо
Thomas Willi

Вх аиш 2635 Ву 01032021

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020	Срок годности 07.2023	Версия 01
Серия W17390A	Серия заказчика	Серия продавца
Контрольная партия 202004028842	Спецификация ВОСЗ-М-F24	
ID продукта ВОСЗ		

БИСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 блист. х 10 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Средняя масса Стойкость к раздавливанию Истираемость 	Бежевые с вкраплениями, круглые двояковыпуклые таблетки с оттиском «10» и линией разлома на одной стороне. 180,0 мг±5% (95 – 105%) 35 – 115 N ≤ 1 %	Соответствует 181,1 мг (101%) 83 N 0,0 %
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат (ВЭЖХ) Бисопролола гемифумарат (УФ-Вид.) Пигменты железа оксида (цветная реакция) 	Время удерживания соответствует стандарту Спектр соответствует стандарту Красное окрашивание: Положительно	Соответствует Соответствует Не рутинный тест
Чистота <ul style="list-style-type: none"> Примесь А; Евр. Фарм. (Бензиловый спирт) Примесь М, Pharmeuropa (Фенол) Примесь L; Евр. Фарм. (Альдегид) Примесь Р, Pharmeuropa (Бисопролол-кислота) Примесь Н, Pharmeuropa (Гидроксиэтиловый эфир) Примесь К, Евр. Фарм. (Эфир) Любая другая примесь Всего примесей 	≤ 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 %
Содержание/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат (ВЭЖХ) Однородность дозированных единиц (Однородность содержания) - ВЭЖХ (альтернативный) 	10,0 мг ± 5% (95 – 105%) Должно соответствовать Евр. Фарм. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимый диапазон 25,0% ≤ 15,0% AV	9,91 мг (99 %) Соответствует 5,5 %
Растворение (ВЭЖХ) <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат после 30 минут 	Q = 70% (Q) через 30 минут. Оценка согласно Евр. Фарм. 2.9.3	95 %
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.13 	Должно соответствовать Евр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КОЕ/г ТУМС: ≤ 10 ² КОЕ/г <i>E.coli</i> : отсутствует/г	Не рутинный тест

Серия была признана соответствующей спецификации.

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



Оперативні по качеству
 25.08.2020

Thomas Willi



Ж

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2021

№ 1914/21/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1728/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **W23587K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8140

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 22.01.2021 № 0134/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище)

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	W23587K	Дата виробництва:	10.2020
Первинна упаковка:	W23587K	Термін придатності:	10.2023
Номер серії Меркле:	W23587K		
САП номер:	275606	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки	Розмір серії «in bulk»:	4.310.600
Активний інгредієнт:	Бісопрололу фумарат		
Сила дії:	10 мг		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1728/01/02		
Розмір серії готового продукту:	8.140,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – дійсно (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсно (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – дійсно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
№ серії на втор.уп.	W23587K
Початок пакування:	16.11.2020
Завершення пакування:	16.11.2020
Коробка:	S276924.05-UA
Інструкція:	276926.02-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:	Моехс Каталаня СЛ ЕС-Рубі Сезар Мартінееллі Л Брюнет 12 А 08191-Рубі Іспанія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

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 відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.

01.12.2020

Дата

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



Уповноважена особа
Dr. Martin Hoynck

Dr. M. Hoynck, n. 2760 big 22.03.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва

10.2020

Термін придатності

10.2023

Версія

01

Серія

W23587K

Серія замовника

Серія продавця

Контрольна партія

202004039311

ID продукту

B0C3

Специфікація

B0C3-M-F24

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса в відсотках Стійкість до роздавлення 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 178,1 мг 99% 74 N 0,0 %
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників <ul style="list-style-type: none"> Барвники заліза оксиду (кольорова реакція) 	Червоне забарвлення: позитивна	Не рутинний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка А; Євр. Ф. (Бензиловий спирт) Домішка М, Pharmeugora (Фенол) Домішка L; Євр. Ф. (Альдегід) Домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота) Домішка Н, Pharmeugora (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 %
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) в відсотках 	10,0 мг ± 5% 95 – 105%	9,75 мг 98 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (Раманівська спектроскопія) прийнятне значення (L1) Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) альтернативний прийнятне значення (L1) 	Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV	Відповідає 8,4% Не рутинний тест Не рутинний тест
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) 	Q = 70% через 30 хвилин. Оцінка згідно Євр. Ф. 2.9.3	96 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр. Ф. 2.6.12 Євр. Ф. 2.6.13 	Євр. Ф.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.coli: відсутня/г	Не рутинний тест

Серія була визнана відповідною до специфікації.

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



Операції з якості
 01.12.2020
 Dr. Martin Hoynс

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	W23759B	Дата виробництва:	10.2020
Первинна упаковка:	W23759B	Термін придатності:	10.2023
Номер серії Меркле:	W23759B		
САП номер:	275606	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки	Розмір серії «in bulk»:	4.362.700
Активний інгредієнт:	Бісопрололу фумарат		
Сила дії:	10 мг		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1728/01/02		
Розмір серії готового продукту:	80.990,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – дійсно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – дійсно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
№ серії на втор.уп.	W23759B
Початок пакування:	16.11.2020
Завершення пакування:	17.11.2020
Коробка:	S276924.05-UA
Інструкція:	276926.02-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:	Моєкс Каталаня СЛ ЕС-Рубі Сезар Мартінееллі Л Брюнет 12 А 08191-Рубі Іспанія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

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.

01.12.2020

Дата

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



Уповноважена особа
Dr. Martin Hoynck

Ваша особа від 2023 року СС

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 10.2020	Термін придатності 10.2023	Версія 01
Серія W23759B	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004039496		
ID продукту BOC3	Специфікація BOC3-M-F24	

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса в відсотках Стієність 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 182,5 мг 101% 80 N 0,0 %
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників <ul style="list-style-type: none"> Барвники заліза оксиду (кольорова реакція) 	Червоне забарвлення: позитивна	Не рутинний тест
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка А; Євр. Ф. (Бензиловий спирт) Домішка М, Pharmeugora (Фенол) Домішка L; Євр. Ф. (Альдегід) Домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота) Домішка Н, Pharmeugora (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 <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) в відсотках 	10,0 мг ± 5% 95 – 105%	10,06 мг 101 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (Раманівська спектроскопія) прийнятне значення (L1) Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) альтернативний прийнятне значення (L1) 	Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV	Відповідає 11,3% Не рутинний тест Не рутинний тест
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) 	Q = 70% через 30 хвилин. Оцінка згідно Євр. Ф. 2.9.3	99 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр. Ф. 2.6.12 Євр. Ф. 2.6.13	Євр. Ф. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.coli: відсутня/г	Не рутинний тест

Серія була визнана відповідною до специфікації.



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

Операції з якості
01.12.2020
Dr. Martin Hoyneck



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2021

№ 1915/21/10

БІСОПРОЛОЛІ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1728/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **W23759B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80985

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 22.01.2021 № 0134/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олександр СОЛОДРАЙ

(підпис) (ініціали та прізвище)



80



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.05.2021

№ 24947/21/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **X06862B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25780

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 07.05.2021 № 1488/2.

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

Заступник начальника Служби

(послідова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



S

Меркле ГмБХ
Тева дженерік систем

ratiopharm

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	X06862B	Дата виробництва:	03.2021
Первинна упаковка:	X06862B	Термін придатності:	03.2024
Номер серії Меркле:	X06862B		
САП номер:	275606	Розмір упаковки:	30
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:	25.780,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 – дійсний (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсний (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2020_0154 – дійсний (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
№ серії на втор.уп.	X06862B
Початок пакування:	14.04.2021
Завершення пакування:	14.04.2021
Коробка:	S276924.06-UA
Інструкція:	276926.03-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:	Моєкс Каталаня СЛ ЕС-Рубі Сезар Мартінееллі Л Брюнет 12 А 08191-Рубі Іспанія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

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 ЕС, 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.



Уповноважена особа
Thomas Willi
19.04.2021

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

Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер X06862B/275606

Ва. ан. N 2056 Бог 26.03.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва

03.2021

Термін придатності

03.2024

Версія

01

Серія

X06862B

Серія замовника

Серія продавця

Контрольна партія

202104010800

ID продукту

B0C3

Специфікація

B0C3-M-F24

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса в відсотках Стійкість до роздавлення Стіраність 	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 179,2 мг 100 % 83 N 0,1 %
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників <ul style="list-style-type: none"> Барвники заліза оксиду (кольорова реакція) 	Червоне забарвлення: позитивна	Не рутинний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка А; Євр. Ф. (Бензиловий спирт) Домішка М, Pharmeigora (Фенол) Домішка L; Євр. Ф. (Альдегід) Домішка Р, Pharmeigora (Бісопролол-кислота) Домішка Н, Pharmeigora (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 %
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках 	10,0 мг ± 5% 95 – 105%	9,62 мг 96 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (Раманівська спектроскопія) прийнятне значення (L1) Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) альтернативний прийнятне значення (L1) 	Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV	Не рутинний тест Не рутинний тест Відповідає 2,2 %
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) 	Q = 70% через 30 хв. Оцінка згідно Євр. Ф. 2.9.3	97 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр. Ф. 2.6.12 Євр. Ф. 2.6.13	Євр. Ф. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.coli: відсутня/г	Не рутинний тест

Серія була визнана відповідною до специфікації.


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

 Операції з якості
 Thomas Willi
 19.04.2021

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	X06876A	Дата виробництва:	03.2021
Первинна упаковка:	X06876A	Термін придатності:	03.2024
Номер серії Меркле:	X06876A		
САП номер:	275606	Розмір упаковки:	30
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:	147 560 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 – дійсний (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсний (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2020_0154 – дійсний (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Втор.упаковка:	X06876A
Початок пакування:	14.04.2021
Завершення пакування:	15.04.2021
Коробка:	S276924.06-UA
Інструкція:	276926.03-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:	Моехс Каталаня СЛ ЕС-Рубі Сезар Мартінееллі Л Брюнет 12 А 08191-Рубі Іспанія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

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.

Дата 20.04.2021

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



Dr. Michael Dolker
Уповноважена особа

Стор. 1 з 2

Меркле серія/номер X06876A /275606

Doc 001 N 1625 31.05.21

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 03.2021	Термін придатності 03.2024	Версія 01
Серія X06876A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202104010856		
ID продукту B0C3	Специфікація B0C3-M-F24	

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> 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 180,6 мг 100% 89Н 0,1%
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників <ul style="list-style-type: none"> Барвники заліза оксиду (кольорова реакція) 	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка А; Євр. Ф. (Бензиловий спирт) Домішка М, Pharmeigora (Фенол) Домішка І; Євр. Ф. (Альдегід) Домішка Р, Pharmeigora (Бісопролол-кислота) Домішка Н, Pharmeigora (Гідроксиетиловий 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%
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках 	10,0 мг ± 5% 95 – 105%	9,87 мг 99%
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (Раманівська спектроскопія) прийнятне значення (L1) Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) альтернативний прийнятне значення (L1) 	Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV	Нерегулярний тест Відповідає 4,1%
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) 	Q = 70% через 30 хвилин. Оцінка згідно Євр. Ф. 2.9.3	97%
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр. Ф. 2.6.12 Євр. Ф. 2.6.13 	Євр. Ф. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана відповідною до специфікації.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2021

№ 25565/21/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **X06876A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 147560

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 **12.05.2021 № 1509/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

