

Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. x 10 табл.)		
Номер серії:	B60390A	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B60390A	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	B60390A		
САП номер:	362708	Розмір упаковки:	90
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:	24.995,000 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:	90 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B60390A
Початок пакування:	14.06.2024
Закінчення пакування:	17.06.2024
Коробка:	B364632.01-UA
Інструкція:	276926.05-UA

Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	Пакувальник: Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторіз Лімітед Плот № 99 МІДС ареа 4021 16-Махараштра, Індія	Контроль якості: Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина

Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ  
Людвіг Меркле Штрассе 3  
89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано. Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Після того, як виробництво 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 / 11:01:39

Cynthia Maehnert 20.08.2024  
Уповноважена особа (підпис)



Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа  
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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

*Рух АІІ № 239 від 21.12.24*

## Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	Термін придатності	Версія	
05.2024	05.2027	02	
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B60390A			
Контрольна партія			
202404017326			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

## БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса в відсотках</li> <li>Стойкість до роздавлювання</li> <li>Стираність</li> </ul>	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 179,9 мг 100% 76 Н 0,0 %
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li> <li>Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація барвників</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція)</li> </ul>	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
<b>Випробування на чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>домішка А; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт)</li> <li>домішка М, Pharmeugora (Фенол)</li> <li>домішка L; Євр. Фарм (Альдегид)</li> <li>домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота)</li> <li>домішка Н, Pharmeugora (Гідроксиетилловий ефір)</li> <li>домішка К, Євр. Фарм.(Ефір)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Загальні домішки</li> </ul>	≤ 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 %
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках</li> </ul>	5.00 мг ± 5% 95-105%	5,050 мг 101 %
<b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія прийнятне значення (L1)</li> </ul>	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає ВЕРХ 6,7 %

Меркле ГмбХ

Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"><li>Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li></ul>	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	105 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"><li>Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13</li></ul>	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 / 11:01:39

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Mahnert 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

№ 46587/24/10

**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 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 № **B60390A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24995

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 № 2760/4.

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 у Київській області  
(посада) \_\_\_\_\_  
Дія державного контролю



*В. Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

### ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна  
Замовник: Тева  
Назва продукту: БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)  
Номер серії: B66029C  
Первинна упаковка: B66029C Дата виробництва: 08.2024  
Меркле номер серії: B66029C Термін придатності: 08.2027  
САП номер: 362708 Розмір упаковки: 90  
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: 29.300,000 упаковок  
Номер ліцензії: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0121/ DE\_BW\_01\_Merckle Weiler  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0120/ DE\_BW\_01\_Merckle Ulm  
DE\_BW\_01\_MIA\_2022\_0088/ DE\_BW\_01\_Merckle Blaubeuren  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0108 – діючий (Блаубойрен)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2024\_0078 – діючий (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0202 – попередній (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0173 – попередній (Блаубойрен)

### GMP сертифікат:

### ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 90 Таблеток/Блістер  
Вторинна упаковка номер серії: B66029C  
Початок пакування: 15.09.2024  
Закінчення пакування: 16.09.2024  
Коробка: B364632.01-UA  
Інструкція: 276926.05-UA

Виробник серії «in bulk»: Меркле ГмбХ  
Людвіг Меркле Штрассе 3  
89143-Блаубойрен, Німеччина  
Пакувальник: Меркле ГмбХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
89079-Ульм, Німеччина  
Виробник активної речовини: Унікем Лабораторізі 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 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 18.09.2024  
Причина заміни: коригування СА  
Дата/Час: 18.09.2024 / 11:27:07

Cynthia Maehnert 14.10.2024  
Уповноважена особа (підпис)

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа  
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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



Вх акт 1850  
29.01.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	08.2024	Термін придатності	08.2027
Серія	В66029С	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202404027194		
ID продукту	В0С2	Специфікація	В0С2-М-F27

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса в відсотках</li> <li>Стойкість до роздавлювання</li> <li>Стираність</li> </ul>	Блідо-жовті із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «5» та лінією розлому на одній стороні. $180,0 \text{ мг} \pm 5\%$ $95 - 105\%$ $35 - 115 \text{ Н}$ $\leq 1 \%$	Відповідає $181,0 \text{ мг}$ $101\%$ $76 \text{ Н}$ $0,0 \%$
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li> <li>Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація барвників</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція)</li> </ul>	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
<b>Випробування на чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>домішка А; Евр. Фарм. (Бензиловий спирт)</li> <li>домішка М, Pharmeugora (Фенол)</li> <li>домішка L; Евр. Фарм (Альдегід)</li> <li>домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота)</li> <li>домішка Н, Pharmeugora (Гідроксиетилловий ефір)</li> <li>домішка К, Евр. Фарм.(Ефір)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Загальні домішки</li> </ul>	$\leq 0,3\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$	$<0,05 \%$ $<0,05 \%$ $<0,05 \%$ $<0,05 \%$ $<0,05 \%$ $<0,05 \%$ $<0,05 \%$ $<0,05 \%$
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках</li> </ul>	$5.00 \text{ мг} \pm 5\%$ $95-105\%$	$4,930 \text{ мг}$ $99 \%$
<b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату ВЕРХ</li> </ul> прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Евр. ф. 2.9.40 $L1 \leq 15,0\% \text{ AV}$ $L2$ максимально допустимий діапазон $25,0 \%$ $\text{AV} \leq 15,0 \%$	Відповідає $6,2 \%$

Меркле ГмбХ

Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"><li>Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li></ul>	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	98 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"><li>Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13</li></ul>	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 18.09.2024

Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 18.09.2024 / 11:27:07

Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Cynthia Maehnert 14.10.2024  
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**

12.11.2024

№ 57321/24/10

**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 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 № **B66029C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29300

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 06.11.2024 № 3415/10.

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

Начальник  
(посл. ім'я та прізвище)



*В. Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)





11

Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	C51940B	Дата виробництва:	01.2025
Первинна упаковка:	C51940B	Термін придатності:	01.2028
Меркле номер серії:	C51940B		
САП номер:	362708	Розмір упаковки:	90
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:	15.990,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

**GMP сертифікат:**

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	90 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	C51940B
Початок пакування:	07.02.2025
Закінчення пакування:	07.02.2025
Коробка:	B364632.01-UA
Інструкція:	276926.05-UA

Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	Пакувальник: Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторізі Лімітед Плот № 99 МІДС ареа 4021 16-Махараштра, Індія	Контроль якості: Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина

Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ  
Людвіг Меркле Штрассе 3  
89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано. Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.



Дата/Час: 10.02.2025 / 12:55:45  
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 C51940B /362708

Вх ОК N 1703  
24.03.25

## Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
01.2025		01.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
C51940B			
Контрольна партія			
202504002636			
ID продукту	Специфікація		
BOC2	BOC2-M-F27		

## БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №90 (9 бліст. x 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса в відсотках</li> <li>Стійкість до роздавлювання</li> <li>Стираність</li> </ul>	Білдо-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 181,6 мг 101 % 84 Н 0,0 %
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li> <li>Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація барвників</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція)</li> </ul>	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
<b>Випробування на чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>домішка А; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт)</li> <li>домішка М, Pharmeugora (Фенол)</li> <li>домішка L; Євр. Фарм (Альдегід)</li> <li>домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота)</li> <li>домішка Н, Pharmeugora (Гідроксиетилловий ефір)</li> <li>домішка К, Євр. Фарм.(Ефір)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Загальні домішки</li> </ul>	≤ 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 %
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках</li> </ul>	5.00 мг ± 5% 95-105%	4,886 мг 98 %
<b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату Раманівська спектроскопія альтернативно ВЕРХ</li> </ul>	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV	

прийнятне значення (L1) Біспрололу геміфумарату ВЕРХ  прийнятне значення (L1)	L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0 % AV Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0 % AV	Відповідає 3,8 %
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"> <li>Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li> </ul>	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	96 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота                      Євр.Фарм. 2.6.12                      Євр.Фарм. 2.6.13</li> </ul>	Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> кyo/г ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> кyo/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 10.02.2025 / 12:55:45

Затверджено: Cynthia Maehner / 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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.03.2025

№ 11405/25/10

**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 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 № C51940B

Кількість ввезеного лікарського засобу 15990

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 № 0716/5.

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)

