

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	БИСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №50 (5 блист. x 10 табл.)		
Номер серии:	W17470B	Дата производства:	07.2020
Первичная упаковка:	W17470B	Срок годности:	07.2023
Меркле номер серии:	W17470B		
САП номер:	275607	Размер упаковки:	50
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	4.400.700
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:	70.080,000 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:	50 Таблеток/Блистер
№ серии на втор.уп.	W17470B
Начало упаковки:	07.08.2020
Завершение упаковки:	12.08.2020
Коробка:	S276925.03-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 Каталана СЛ ЕС-Руби Сезар Мартинелли Л Брюнет 12 А 08191-Руби, Испания
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

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



17.08.2020

Уполномоченное лицо
Thomas Willi

Handwritten signature: Thomas Willi, 17.08.2020

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020	Срок годности 07.2023
Серия W17470B	Серия заказчика Серия продавца
Контрольная партия 202004028896	Спецификация ВОСЗ-М-F24
ID продукта: ВОСЗ	Версия 01

БИСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №50 (5 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 180,4 мг (100%) 82 N 0,0 %
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Бисопролола гемифумарат (ВЭЖХ) Бисопролола гемифумарат (УФ-Вид.) Пигменты железа оксида 	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) <ul style="list-style-type: none"> ВЭЖХ (альтернативный) Приемлемое значение 	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	9,83 мг (98%) Соответствует 5,8%
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 <i>E.coli</i> : отсутствует/г	соответствует

Серия была признана соответствующей спецификации.

Меркле ГмбХ
 Тева дженерик систем
 D-89079 Ульм
QQ-RST@teva.de



Операции по качеству

Thomas Willi
 17.08.2020



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

09.09.2020

№ 44802/20/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **W17470B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 70080

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 02.09.2020 № 2817/7.

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)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	X06861B	Дата виробництва:	03.2021
Первинна упаковка:	X06861B	Термін придатності:	03.2024
Номер серії Меркле:	X06861B		
САП номер:	275607	Розмір упаковки:	50
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Бісопрололу фумарат		
Сила дії:	10		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1728/01/02		
Розмір серії готового продукту:	77.730,000 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:	50 Таблеток/Блістер
№ серії на втор.уп.	X06861B
Початок пакування:	12.04.2021
Завершення пакування:	13.04.2021
Коробка:	S276925.04-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/патентного імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.



Уповноважена особа
Dr. Michael Dolker
19.04.2021

Всє серії № 1624 Вєй 31.05.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 03.2021	Термін придатності 03.2024	Версія 01
Серія X06861B	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202104010798		
ID продукту B0C3	Специфікація B0C3-M-F24	

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики • Опис • Середня маса у 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 N ≤ 1 %	Відповідає 178,7 мг 99 % 87 N 0,1 %
Ідентифікація • Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) • Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників • Барвники заліза оксиду (кольорова реакція)	Червоне забарвлення: позитивна	Не рутинний тест
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) • 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 % < 0,05 %
Вміст/таблетка • Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках	10,0 мг ± 5% 95 – 105%	9,71 мг 97 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) • 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 5,3 %
Випробування на розчинення • Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% через 30 хв. Оцінка згідно Євр. Ф. 2.9.3	94 %
Випробування на біологічну безпеку • 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.





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

№ 24949/21/10

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1728/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X06861B** Кількість ввезеного лікарського засобу 77730

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 № 1488/4.

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)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва

01.2022

Серія

X26552A

Контрольна партія

202204003991

ID продукту

B0C3

Серія замовника

Специфікація

B0C3-M-F25

Термін придатності

01.2025

Серія продавця

Версія

01

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса в відсотках Стойкість до роздавлювання Стираність 	Бежеві із краплями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «10» та лінією розлому на одній стороні. 180,0 мг±5% 95 – 105% 35 – 115 N ≤ 1 %	Відповідає 176,8 мг 98 % 81 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	Відповідає
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка А; Евр. Ф. (Бензиловий спирт) Домішка М, Pharmeigora (Фенол) Домішка L; Евр. Ф. (Альдегід) Домішка Р, Pharmeigora (Бісопролол-кислота) Домішка Н, Pharmeigora (Гідроксиетиловий ефір) Домішка К, Евр. Ф. (Ефір) Будь-яка інша домішка Загальні домішки 	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках 	10,0 мг ± 5% 95 – 105%	9,68 мг 97 %
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 Евр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV Повинна відповідати Евр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV	Відповідає 7,4 %
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) 	Q = 70% через 30 хв. Оцінка згідно Евр. Ф. 2.9.3	94 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Евр. Ф. 2.6.12 Евр. Ф. 2.6.13 	Евр. Ф. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.coli: відсутня/г	Відповідає

Серія була визнана відповідною до специфікації.

Дата/Час: 09.03.2022 / 08:43:17

Затверджено: Kristin Rottmann,

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле ГмБХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм



