

Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

|                                   |  |                     |         |
|-----------------------------------|--|---------------------|---------|
| Країна:                           | Україна  |                     |         |
| Замовник:                         | Тева   |                     |         |
| Продукт:                          | <b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)</b>   |                     |         |
| Номер серії:                      | A74895D  | Дата виробництва:   | 11.2023 |
| Первинна упаковка:                | A74895D  | Термін придатності: | 11.2026 |
| Номер серії Меркле:               | A74895D  |                     |         |
| 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:   | 85 570 упаковок  |                     |         |
| Номер ліцензії:                   | DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler<br>DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm<br>DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren<br>DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)<br>DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, Вейлер)<br>DE_BW_01_GMP_2023_0202 – діючий (Ульм)<br>DE_BW_01_GMP_2023_0086 – попередній (Ульм)<br>DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, Вейлер)<br>DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен) |                     |         |
| GMP сертифікат:                   |  |                     |         |

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Форма упаковки:             | 30 Таблеток/Блістер  |
| Втор.упаковка:              | A74895D  |
| Початок пакування:          | 20.12.2023   |
| Завершення пакування:       | 22.12.2023   |
| Коробка:                    | S276924.07-UA  |
| Інструкція:                 | 276926.05-UA   |
| Виробник серії «in bulk»:   | Меркле ГмбХ<br>Людвіг Меркле Штрассе 3<br>89143-Блаубойрен, Німеччина          |
| Пакувальник:                | Меркле ГмбХ<br>Граф-Арко-Штрассе 3<br>89079-Ульм, Німеччина                    |
| Контроль якості:            | Меркле ГмбХ<br>Граф-Арко-Штрассе 3<br>89079-Ульм, Німеччина                    |
| Виробник активної речовини: | Унікем Лабораторіз Лімітед<br>Плот № 99 МІДС ареа<br>4021 16-Махараштра, Індія |
| Відповідальний за випуск:   | Меркле ГмбХ<br>Людвіг Меркле Штрассе 3<br>89143-Блаубойрен, Німеччина          |

*Вх.сер. № 74 від 09.10.24*

Меркле ГмбХ

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.

Версія 02 замінює версію 01 від 08.01.2024

Причина заміни : коригування умов зберігання.

Дата/Час: 08.01.2024 / 14:17:52

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Підпис : Cynthia Maehnert, Уповноважена особа 13.02.2024



| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ               |                               |                |
|-----------------------------------|-------------------------------|----------------|
| Дата виробництва<br>11.2023       | Термін придатності<br>11.2026 | Версія<br>01   |
| Серія<br>A74895D                  | Серія замовника               | Серія продавця |
| Контрольна партія<br>202304040770 |                               |                |
| ID продукту<br>ВОСЗ               | Специфікація<br>ВОСЗ-М-F25    |                |

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

| Випробування   | Специфікація   | Результати   |
|--|--|--|
| <b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Сердня маса в відсотках</li> <li>Стойкість до роздавлювання</li> <li>Стираність</li> </ul>   | Бежеві із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «10» та лінією розлому на одній стороні.<br>180,0 мг±5%<br>95 – 105%<br>35 – 115 Н<br>≤ 1 %  | Відповідає<br><br>181,7 мг<br>101 %<br>88 Н<br>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<br>Спектр відповідає стандарту  | Відповідає<br>Відповідає   |
| <b>Ідентифікація барвників</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Барвники заліза оксиду (кольорова реакція)</li> </ul>  | Червоне забарвлення: позитивна   | Відповідає   |
| <b>Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А; Евр. Ф. (Бензиловий спирт)</li> <li>Домішка М, Pharmeugora (Фенол)</li> <li>Домішка L; Евр. Ф. (Альдегід)</li> <li>Домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота)</li> <li>Домішка Н, Pharmeugora (Гідроксиетилловий ефір)</li> <li>Домішка К, Евр. Ф. (Ефір)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Загальні домішки</li> </ul> | ≤ 0,3%<br>≤ 0,2%<br>≤ 0,2%<br>≤ 0,2%<br>≤ 0,2%<br>≤ 0,2%<br>≤ 0,2%<br>≤ 1,0%   | 0,07%<br><0,05%<br><0,05%<br><0,05%<br><0,05%<br><0,05%<br><0,05%<br>0,07%               |
| <b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках</li> </ul>  | 10,0 мг ± 5%<br>95 – 105%  | 9,97 мг<br>100%  |
| <b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (Раманівська спектроскопія альтернатива ВЕРХ) прийнятне значення (L1)</li> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) прийнятне значення (L1)</li> </ul>   | Повинна відповідати Евр. Ф. 2.9.40<br>L1 ≤ 15,0% AV<br>L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV<br><br>Повинна відповідати Евр. Ф. 2.9.40<br>L1 ≤ 15,0% AV<br>L2 максимально допустимий діапазон 25% ≤ 15,0% AV | Відповідає, ВЕРХ<br><br>7,2%<br><br>Нерегулярне випробування<br>Нерегулярне випробування |

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ               |                               |                |
|-----------------------------------|-------------------------------|----------------|
| Дата виробництва<br>08.2023       | Термін придатності<br>08.2026 | Версія<br>01   |
| Серія<br>A66867B                  | Серія замовника               | Серія продавця |
| Контрольна партія<br>202304027440 |                               |                |
| ID продукту<br>B0C3               | Специфікація<br>B0C3-M-F25    |                |

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

|   |  |            |
|---|--|------------|
| <b>Випробування на розчинення</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li> </ul>                                  | Q = 70% через 30 хвилин.<br>Оцінка згідно Євр. Ф. 2.9.3  | 98 %       |
| <b>Випробування на біологічну безпеку</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота</li> </ul> Євр. Ф. 2.6.12<br>Євр. Ф. 2.6.13 | Євр. Ф.5.1.4<br>ТУМС: $\leq 10^3$ КУО/г<br>ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г<br><i>E.coli</i> : відсутня/г | Відповідає |

Серія була визнана відповідною до специфікації.

Дата/Час: 08.01.2024 / 14:17:52

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним

