

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B60093A	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B60093A	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	B60093A		
САП номер:	275604	Розмір упаковки:	30
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:	136.260,000 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:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	B60093A
Початок пакування:	06.06.2024
Закінчення пакування:	07.06.2024
Коробка:	S276927.06-UA
Інструкція:	276926.05-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:	Унікем Лабораторіз Лімітед Плот № 99 МІДС ареа 4021 16-Махараштра, Індія
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 (ділянка) відповідно 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 /12:42:05

Затверджено: Cynthia Maehner, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Bounck 09.08.2024
 Уповноважена особа (підпис)

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

Вх. акт № 2252 від 06.11.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
05.2024	05.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
V60093A		
Контрольна партія		
202404017012		
ID продукту	Специфікація	
V0C2	V0C2-M-F27	

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса у 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 183,6 мг 102 % 81 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 оксиди (кольорова р-ція) 	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> домішка А; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт) домішка М, Pharmeugora (Фенол) домішка L; Євр. Фарм (Альдегід) домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота) домішка Н, Pharmeugora (Гідроксиетилловий ефір) домішка К, Євр. 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 <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках 	5.00 мг ± 5% 95-105%	5,065 мг 101 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату Альтернативно ВЕРХ або Раманівська спектроскопія прийнятне значення (L1) 	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 <=15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV <= 15,0 %	Відповідає ВЕРХ 5,4 %
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) 	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	99 %

Меркле ГмБХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 05.2024	Серія В60093А	Серія замовника	Термін придатності 05.2027	Версія 02
Контрольна партія 202404017012	ID продукту В0С2	Серія продавця	Специфікація В0С2-М-F27	

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none">Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: $\leq 10^3$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г Е.Солі: відсутня/г	Нерегулярний тест
---	--	----------------------

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 / 12:42:05

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Hoynck 09.08.2024

Уповноважена особа (підпис)

