

Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)</b>		
Номер серії:	B59412A	Дата виробництва:	04.2024
Первинна упаковка:	B59412A	Термін придатності:	04.2027
Номер серії Меркле:	B59412A		
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:	61.900,000 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:	50 Таблеток/Блістер
Втор.упаковка:	B59412A
Початок пакування:	21.05.2024
Завершення пакування:	22.05.2024
Коробка:	S276925.05-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
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унікем Лабораторіз Лімітед Плот № 99 МІДС арае 4021 16-Махараштра, Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

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

*Вх.ан. № 2153  
20.11.24*

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 03.06.2024

Причина заміни : коригування СА.

Дата/Час: 03.06.2024 / 13:31:38

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Підпис : Dr. Martin Hoynck, Уповноважена особа 17.06.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 04.2024	Термін придатності 04.2027	Версія 02
Серія B59412A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404015812		
ID продукту B0C3	Специфікація B0C3-M-F25	

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

Випробування	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>	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 179,6 мг 100% 85 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 оксиду (кольорова реакція)</li> </ul>	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярний тест
<b>Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А; Євр. Ф. (Бензиловий спирт)</li> <li>Домішка М, Pharmeugora (Фенол)</li> <li>Домішка L; Євр. Ф. (Альдегід)</li> <li>Домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота)</li> <li>Домішка Н, Pharmeugora (Гідроксиетилловий ефір)</li> <li>Домішка К, Євр. Ф. (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>	10,0 мг ± 5% 95 – 105%	9,74 мг 97 %
<b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (Раманівська спектроскопія) альтернатива (ВЕРХ) прийнятне значення (L1)</li> </ul>	Повинна відповідати Євр. Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0% ≤ 15,0% AV	Відповідає, ВЕРХ 3,2 %
<b>Випробування на розчинення</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ)</li> </ul>	Q = 70% через 30 хвилин. Оцінка згідно Євр. Ф. 2.9.3	98 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота Євр. Ф. 2.6.12</li> </ul>	Євр. Ф.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	

Меркле ГмБХ

Євр. Ф. 2.6.13	ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г E.coli: відсутня/г	Нерегулярний тест
----------------	---	----------------------

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 03.06.2024

Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 03.06.2024 / 13:31:38

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Dr. Martin Hoynck 17.06.2024

Уповноважена особа (підпис)

