



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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**

05.11.2024

№ 55634/24/10П

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3322/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G0280H**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **28.10.2024 № 3325/1.**

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



Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



**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**

01.08.2024

№ 37373/24/10

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3322/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G0280H**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34200

Виробник

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

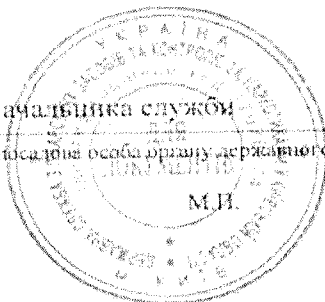
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 31.07.2024 № 2170/7.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30**

Назва продукту, Форма випуску

**по 30 таблеток у блістері;
по 1 блістеру у картонній коробці 2**Розмір та тип упаковки PPIF / ВоА
Версія**Бісопрололу фумарату 5 мг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/3322/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна н/з

Країна-імпортер Підрядник

G0280H 51.480 упаковок

Номер серії Кількість/одиниці

09.12.2023 11/2028

Дата виробництва Термін придатності

н/з

Умови зберігання

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Виробнича ділянка

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Ліцензія виробника

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Контроль якості

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**

Пакування

3.01493.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G0236S

Номер серії балку

Коментарі

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані відповідними GMP.

 Доктор Томас Кіршнер Доктор Рето Тейс Уте Еренсбергер Дженніфер Грабанд**08.05.2024****(підпис)****(печатка)****Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг:****Дата**Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

(ПЕРЕКЛАД)

3.01493.0751**КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР****Серія****G0280H**

Дата випуску: 25.04.2024
Термін придатності: 30.11.2028

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

На першій сторінці цього сертифіката аналізу вказані дата випуску, дата закінчення терміну дії та підпис уповноваженої особи для випуску готового продукту. Цей підпис випуску не є еквівалентом сертифікації серії, описаної в Додатку 16 до EU GMP EudraLex, Том 4. Сертифікація серії оформляється окремим документом (Сертифікат відповідності). Починаючи зі сторінки 2, вказуються аналітичні дані серії балку, що використовується для пакування готового продукту, із зазначенням дати виготовлення, дата випуску та дату кінцевого пакування (термін придатності основної серії для пакування) даної серії балку. Серія балка випускається менеджером з контролю якості відповідності та менеджером з контролю якості.

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською настановою «Медичні вироби. Належна виробнича практика».

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Уте Крістіна Єренсбергер	Прізвище, Ім'я:	Мішель Джудіс
Дата підпису:	25.04.2024 16:20:34 CET	Дата підпису:	08.04.2024 15:56:50 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.01493.0751****КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР****Серія****G0280H**

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк
 Код продукту: 3008037771
 Серія Балку: G0236S

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Жовтувато-білі, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків.	Жовтувато-білі, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків
Розпадання	Не більше ніж 5 хв	1.27 хв. 1.60 хв.
Вміст води	Не більше ніж 2 %	1 %
Ідентифікація Бісопрололу фумарату	ВЕРХ : Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивно
Однорідність маси	18/20 таблеток – не більше $\pm 7,5$ % від середньої маси; 2/20 таблеток – не більше $\pm 15,0$ % від середньої маси	Відповідає вимогам
Кількісне визначення Бісопрололу фумарату	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	99 %
Визначення чистоти Будь-яка інша неідентифікована домішка	ВЕРХ Не більше ніж 0.4%	Відповідає
Сума всіх домішок	Не більше ніж 1.0 %	0.00 %
Мікробіологічна чистота**	Повинна відповідати вимогам Свр. Фарм.	Не проводилось

Стор. 2 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.01493.0751

КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР**Серія****G0280H**

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк
Код продукту: 3008037771
Серія Балку: G0236S

* діюче видання фармакопеї

** Тест проводиться на початку та в кінці терміну придатності, по методу вибіркового контролю.

Дата виробництва:	09.12.2023
Дата випуску:	14.02.2024
Кінцева дата пакування:	06.12.2024

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською настановою «Медичні вироби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Крістіна Фінк	Прізвище, Ім'я:	Lara Hoffmann
Дата підпису:	14.02.2024 12:09:31 CET	Дата підпису:	21.03.2024 13:52:20 CET

(печатка) (підпис)

Lara Hoffmann
Керівник Лабораторії (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Concor®, film-coated tablets 5 mg №30

Name of Product, Dosage Form

30 tablets in blister;

1 blister in carton box

2

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA
Version

Bisoprolol fumarate 5 mg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/3322/01/02

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G0280H

51.480

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

09.12.2023

11/2028

Date of Manufacture

Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Manufacturing Authorisation

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Quality Control:

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Packaging Site

3.01493.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G0236S

Bulk Batch No.

Remarks

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

- Dr. Thomas Kirchner
- Dr. Reto Theiß
- Ute Ehrensberger
- Jennifer Graband

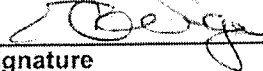
Qualified Person

Releasing site:

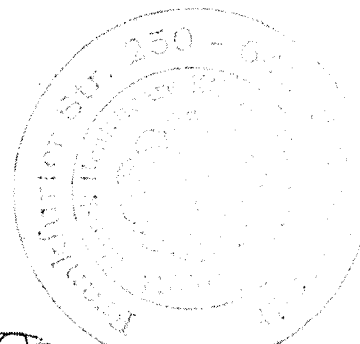
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

08.05.2024

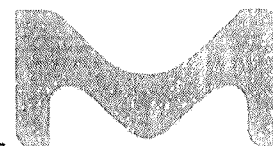
Date



Signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.01493.0751

CONCOR 5 MG - (30) UKR

Batch

G0280H

Release date: 25.04.2024

Expiry Date: 30-Nov-2028

Additional info.

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product Name Concor® film-coated tablets 5 mg No. 30 according to the marketing authorization.

The first page of this Certificate of Analysis indicates release date, expiry date and release signature of Qualified Person for the finished product. This release signature is not an equivalent for batch certification described in Annex 16 to EU GMP EudraLex Volume 4. Batch certification is captured in a separate document (Certificate of Compliance). From page 2 onwards the analytical data of the bulk batch used for packaging of the finished product is indicated with manufacturing date, release data and Packaging Limit date (expiry date of the bulk batch for packaging) of this bulk batch. The bulk batch is released by QC manager and QA manager.

Hereby it is certified, that this batch has been tested in accordance with the marketing authorization and the European guide to good manufacturing practice for medicinal products.

Signatory title:	Qualified Person	Signatory title:	Quality Control Manager
Signatory name:	Ute Christina Ehrensberger	Signatory name:	Michelle Giudice
Signatory date:	25-APR-2024 16:20:34 CET	Signatory date:	08-APR-2024 15:56:50 CET

The batch was approved using electronic signature in the related system.

This document has been produced electronically and is valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.01493.0751 CONCOR 5 MG - (30) UKR

Batch G0280H

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK
 Product code: 3008037771
 Bulk Batch: G0236S

Parameter	Specification limits	Result
Appearance		
Appearance	yellowish white, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides	yellowish white, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides
Disintegration time		
Minimum value		1.27 min
Maximum value	not more than 5 min.	1.60 min
Water content (Karl Fischer method)		
Water content	not more than 2 %	1 %
Identity by HPLC		
Identity	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution must comply the retention time of the main peak of the standard solution.	Bisoprolol fumarate positive
Uniformity of mass		
Evaluation	18/20 tablets - NMT +/- 7.5 % from average mass / 2/20 tablets - NMT +/- 15.0 % from average mass	acceptance criteria fulfilled
Assay and chemical purity by HPLC		
Bisoprolol fumarate (rel.)	95 - 105 % relative to the declared content	99 %
Each degrad. product	NMT 0.4 %	conforms
Total degradation products	NMT 1.0 %	0.00 %
Microbial purity		
Microbial purity	must conform to Ph. Eur.* (The test is done at the beginning and at the end of shelf life by sampling method)	not tested

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.01493.0751

CONCOR 5 MG - (30) UKR

Batch

G0280H

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK

Product code: 3008037771

Bulk Batch: G0236S

Manufacturing date: 09.12.2023

Release date: 14.02.2024

Packaging Limit Date: 06-Dec-2024

Additional info:

* current version

RL = reporting limit

UDP = unidentified degradation product

Hereby it is certified, that this batch has been tested in accordance with the marketing authorization and the European guide to good manufacturing practice for medicinal products.

Signatory title: Qualified Person Delegate

Signatory name: Christina Fink

Signatory date: 14-FEB-2024 12:09:31 CET

Signatory title:

Signatory name:

Signatory date:

Quality Control Manager

Lara Hoffmann

21-MAR-2024 13:52:20 CET

The batch was approved using electronic signature in the related system.

This document has been produced electronically and is valid without signature.

CoA ID: COA-240425-00104 Version: 1

Representative

Lara Hoffmann

LdQ

Merck Healthcare KGaA

L. Hoffmann