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

03.06.2024 **№ 26381/24/10**

КОНКОР®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3322/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G023HT** Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

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 30.05.2024 № 1494/19.

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) — (підпис) — Ольга СРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

Др. сер № 2513
11.09.2024

Логотип компанії Мерк

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №50 Назва продукту, Форма випуску	**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина** Виробнича ділянка
по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці **2.0** Розмір та тип упаковки PPIF / BoA Версія	**DE_HE_01_MIA_2023_0046** Ліцензія виробника
Бісопрололу фумарату 10 мг Сила дії/активність інгредієнтів	**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина** Контроль якості
UA/3322/01/03 Номер Реєстраційного посвідчення	**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина** Пакування
Україна **н/з** Країна-імпортер Підрядник	**3.01494.0752** Номер матеріалу виробника
G023HT **34.440 упаковок** Номер серії Кількість/одиниці	**н/з** Номер коду підрядника
18.08.2023 **07/2028** Дата виробництва Термін придатності	**G01X4M** Номер серії балку
н/з Умови зберігання	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** **22.01.2024** **(підпис)** **(печатка)**

Уповноважена особа **Дата**

Дільниця, котра випускає серію в обіг:
Мерк Хелскеа КГаА
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

Логотип компанії Мерк

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.01494.0752	**КОНКОР® 10 МГ – (50) УКР**
Серія	**G023HT**

Показник	**Специфікація випуску**	**Результати**
Опис	Світло-оранжеві, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків.	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 5 хв	1.20-3.77 хв.
Вміст води	Не більше ніж 2 %	2 %
Ідентифікація Бісопрололу фумарату	ВЕРХ : Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність маси	18/20 таблеток – не більше ± 7,5 % від середньої маси; 2/20 таблеток –не більше ± 15,0 % від середньої маси	Відповідає
Кількісне визначення Бісопрололу фумарату	95 – 105 % від заявленого вмісту	101 %
Визначення чистоти Будь-яка інша неідентифікована домішка	Не більше ніж 0.2 %	Відповідає ≤ 0.2 %
Сума всіх домішок	Не більше ніж 1 %	0.00 %
Мікробіологічна чистота**	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не тестували

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.01494.0752	**КОНКОР® 10 МГ – (50) УКР**
Серія	**G023HT**

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

Дата виробництва:	18.08.2023
Дата випуску:	15.01.2024
Термін придатності:	31.07.2028

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 10 мг №50** , відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mrs..Stumpf (печатка) (підпис)

Daniel Krebs
Head of laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Concor®, film-coated tablets 10 mg №50 Name of Product, Dosage Form	**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt, Frankfurter Strasse 250, Germany** Manufacturing Site
25 tablets in blister; 2 blisters in carton box **2** Pack Size, Packaging Type PPIF / BoA Version	**DE_HE_01_MIA_2023_0046** Manufacturing Authorisation
Bisoprolol fumarate 10 mg Strength/Potency Active Ingredient(s)	**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt, Frankfurter Strasse 250, Germany** Quality Control:
UA/3322/01/03 Marketing Authorisation No.	**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt, Frankfurter Strasse 250, Germany** Packaging Site
Ukraine **n.a.** Importing Country Contractor	**3.01494.0752** Material No. Manufacturer
G023HT **34.440** **folding boxes** Batch No. Quantity/Units	**n.a.** Code No. Contractor
18.08.2023 **07/2028** Date of Manufacture Expiry Date	**G01X4M** Bulk Batch No.
n.a. Storage Conditions	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	22. JAN. 2024	
Releasing site:	**Date**	**Signature**
Merck Healthcare KGaA		
Frankfurter Str. 250		
64293 Darmstadt		

Certificate of Analysis

3.01494.0752 CONCOR 10 MG - (50) UKR

Batch G023HT

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	pale orange-light orange, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides	Conforms
Disintegration time	not more than 5 min.	1.20 - 3.77 min.
Water content	not more than 2 %	2 %
Identity Bisoprolol fumarate	HPLC: 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	Conforms
Uniformity of mass	18/20 tablets - NMT +/- 7.5 % from average mass 2/20 tablets - NMT +/- 15.0 % from average mass	Conforms
Assay (HPLC) Bisoprolol fumarate	95 - 105 % relative to the declared content	101 %
Chemical purity (HPLC)		
Each degradation product	NMT 0.2 %	conforms <= 0.2 %
Total degradation products	NMT 1.0 %	0.00 %
Microbial" purity**	must conform to Ph. Eur.*	not tested

* current version
** The test is done at the beginning and at the end of shelf life by sampling method

Certificate of Analysis

3.01494.0752 CONCOR 10 MG - (50) UKR

Batch G023HT

Manufacturing date:	18.08.2023
Release date:	15.01.2024
Expiry date:	31.07.2028

Hereby I certify that this lot has been tested in accordance with the marketing authorisation and the european guide to good manufacturing practice for medicinal products.

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product Name Concor® film-coated tablets 10 mg No. 50 according to the marketing authorization.

Mrs. Stumpf (Laboratory Manager)

in representation

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

Daniel Krebs
Head of Laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

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

02.08.2024 **№ 37724/24/10П**

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3322/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G023HT** Кількість ввезеного лікарського засобу 21480

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 24.07.2024 № 2192/2.

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

В.о. начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.