



**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

№ 55635/24/10П

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G0298L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 № 3325/2.**

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

В. С. Стефківський
28.10.2024



**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**

12.08.2024

№ 37377/24/10

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G0298L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 56880

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 № 2170/11.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50**

Назва продукту, Форма випуску

по 25 таблеток у блістері;

по 2 блістери 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

G0298L**61.200 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

16.12.2023**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

3.01493.0752

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G0237H

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****07.06.2024****(підпис)****(печатка)****Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг:**Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт**Дата**

(ПЕРЕКЛАД)

3.01493.0752	КОНКОР® 5 МГ – (50) УКР
Серія	G0298L

Дата випуску: 29.05.2024
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 №50**, 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:	Даніел Кребс
Дата підпису:	29.05.2024 16:53:26 CET	Дата підпису:	22.05.2024 15:59:14 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Даніел Кребс
Керівник Лабораторії (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.01493.0752 КОНКОР® 5 МГ – (50) УКР****Серія G0298L**

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк
 Код продукту: 3008037771
 Серія Балку: G0237H

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Жовтувато-білі, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків.	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 5 хв	1.50 хв. 2.00 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	97 %
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 Євр.Фарм.	Не проводилось

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.01493.0752 **КОНКОР® 5 МГ – (50) УКР**

Серія **G0298L**

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк

Код продукту: 3008037771

Серія Балку: G0237H

* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва: 16.12.2023

Дата випуску: 08.02.2024

Кінцева дата пакування: 13.12.2024

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:	08.02.2024 10:49:03 CET	Дата підпису:	21.03.2024 13:51:27 CET

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.01493.0752 CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch G0298L

Release date: 29.05.2024
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. 50 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:	Daniel Krebs
Signatory date:	29-MAY-2024 16:53:26 CET	Signatory date:	22-MAY-2024 15:59:14 CET

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

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

In representation

Daniel Krebs
Head of Laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.01493.0752

CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch

G0298L

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK
Product code: 3008037771
Bulk Batch: G0237H

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		1.50 min
Maximum value	not more than 5 min.	2.00 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	97 %
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

CoA ID: COA-240529-00101 Version: 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.01493.0752

CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch

G0298L

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK

Product code: 3008037771

Bulk Batch: G0237H

Manufacturing date: 16.12.2023

Release date: 08.02.2024

Packaging Limit Date: 13-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 title:

Quality Control Manager

Signatory name: Christina Fink

Signatory name:

Lara Hoffmann

Signatory date: 08-FEB-2024 10:49:03 CET

Signatory date:

21-MAR-2024 13:51:27 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-240529-00101 Version: 1