



**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**

18.11.2024

№ 58886/24/10П

КОНКОР® КОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G029F5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28026

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 **08.11.2024 № 3518/9.**

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 СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вулиця № 0267

20.11.2024



**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**

05.11.2024

№ 55637/24/10

КОНКОР® КОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G029F5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69984

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 29.10.2024 № 3325/4.

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)

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**КОНКОР, КОР таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30**

Назва продукту, Форма випуску

**по 10 таблеток у блістері;
по 3 блістери у картонній коробці**

Розмір та тип упаковки

3

PPIF / ВоА

Версія

Бісопрололу фумарату 2.5 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/3322/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

Країна-імпортер

н/з

Підрядник

G029F5

Номер серії

98.010 упаковок

Кількість/одиниці

29.01.2024

Дата виробництва

12/2026

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

3.00889.0752

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G0254R

Номер серії балку

Коментарі

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

- Доктор Томас Кірхнер
 Доктор Рето Тайс
 Уте Еренсбергер
 Дженніфер Грабанд

18.07.2024

Дата

(підпис) печатка

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг:

Мерк Хелскеа КГаА,
 Франкфуртер Штрассе 250
 64293 Дармштадт

(ПЕРЕКЛАД)

3.00889.0752

КОНКОР КОР 2.5 МГ – (30) УКР

Серія

G029F5

Дата випуску: 12.07.2024
Термін придатності: 31.12.2026

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **КОНКОР КОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2.5 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:	12.07.2024 12:38:22 CET	Дата підпису:	03.06.2024 15:44:48 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Стор. 1 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.00889.0752****КОНКОР КОР 2,5 МГ – (30) УКР****Серія****G029F5**

Назва продукту: Конкор Кор 2.5 мг. - Балк
 Код продукту: 3008897771
 Серія Балку: G0254R

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Майже білого кольору, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків Товщина: біля 2,6 мм Ширина: біля 7,8 мм Довжина: біля 6,7 мм	Майже білого кольору, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків Товщина: біля 2,6 мм Ширина: біля 7,8 мм Довжина: біля 6,7 мм
Розпадання	Не більше ніж 5 хв	1.00-1.30 хв
Вміст води	Не більше ніж 2 %	1 %
Ідентифікація Бісопрололу фумарату	ВЕРХ : Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм*	Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм*	Рівень 1 виконано
Кількісне визначення Бісопрололу фумарату	ВЕРХ 97 – 105 % від заявленого вмісту	100 %
Визначення чистоти Будь-яка інша неідентифікована домішка	ВЕРХ Не більше ніж 0.5%	Відповідає
Сума всіх домішок	Не більше ніж 1 %	0.00 %
Мікробіологічна чистота **	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводили

Стр. 2 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.00889.0752****КОНКОР КОР 2,5 МГ – (30) УКР****Серія****G029F5**

Назва продукту: Конкор Кор 2.5 мг. - Балк
Код продукту: 3008897771
Серія Балку: G0254R

* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва:	29.01.2024
Дата випуску:	28.03.2024
Кінцева дата пакування:	06.10.2024

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 КОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2.5 мг №30**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Підпис керівника:	Уповноважена Особа	Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Крістіна Фінк	Прізвище, Ім'я:	Даніель Кребс
Дата підпису:	28.03.2024 10:59:22 CET	Дата підпису:	04.03.2024 17:33:09 CET

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

CONCOR® COR, film-coated tablets 2,5 mg №30

Name of Product, Dosage Form

10 tablets in blister;
3 blisters in carton box

3

Pack Size, Packaging Type

PPIF / BoA
Version

Bisoprolol fumarate 2.5 mg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/3322/01/01

Marketing Authorisation No.

Ukraine

n.a.

Importing Country

Contractor

G029F5

98.010

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

29.01.2024

12/2026

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

3.00889.0752

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G0254R

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:

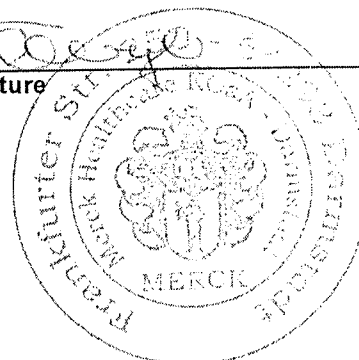
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

18.07.2024

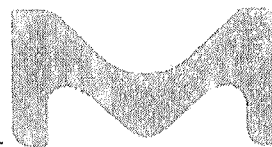
Date

[Signature]

Signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.00889.0752

CONCOR COR 2,5 MG - (30) UKR

Batch

G029F5

Release date: 12.07.2024

Expiry Date: 31.12.2026

Additional info:

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product Name Concor® Cor film-coated tablets 2.5 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:	12-JUL-2024 12:38:22 CET	Signatory date:	03-JUN-2024 15:44:48 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

3.00889.0752

CONCOR COR 2,5 MG - (30) UKR

Batch

G029F5

Product name: CONCOR COR 2,5 MG - BULK
Product code: 3008897771
Bulk Batch: G0254R

Parameter	Specification limits	Result
Appearance		
Appearance	white, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides, thickness approx. 2.6 mm, width approx. 7.8 mm, length approx. 6.7 mm	white, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides, thickness approx. 2.6 mm, width approx. 7.8 mm, length approx. 6.7 mm
Disintegration time		
Minimum value		1.00 min
Maximum value	max. 5 min.	1.30 min
Water content (Karl Fischer method)		
Water content	max. 2 %	1 %
Identity by HPLC		
Identity	Must conform to Ph. Eur.*	Bisoprolol fumarate positive
Uniformity of content by HPLC		
Evaluation	Must conform to Ph. Eur.*	level 1 fulfilled
Assay and chemical purity by HPLC		
Bisoprolol fumarate (rel.)	97 - 105 % relative to the declared content	100 %
Each degrad. product	max. 0.5 %	conforms
Total degradation products	max. 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

3.00889.0752

CONCOR COR 2,5 MG - (30) UKR

Batch

G029F5

Product name: CONCOR COR 2,5 MG - BULK
Product code: 3008897771
Bulk Batch: G0254R
Manufacturing date: 29.01.2024
Release date: 28.03.2024
Packaging Limit Date: 06.10.2024
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 guidance to good manufacturing practice for medicinal products.

Signatory title:	Qualified Person Delegate	Signatory title:	Quality Control Manager
Signatory name:	Christina Fink	Signatory name:	Daniel Krebs
Signatory date:	28-MAR-2024 10:59:22 CET	Signatory date:	04-MAR-2024 17:33:09 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-240712-00055 Version: 1

Representative

Lara Hoffmann
LdQ
Merck Healthcare KGaA

L. Hoffmann