

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30

Назва продукту, Форма випуску

по 30 таблеток у блістері;
по 1 блістеру у картонній коробці

Розмір та тип упаковки

2

PPIF / ВоА
Версія

Бісопрололу фумарату 10 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/3322/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

Країна-імпортер

н/з

Підрядник

G023HR

Номер серії

16.200 упаковок

Кількість/одиниці

18.08.2023

Дата виробництва

07/2028

Термін придатності

н/з

Умови зберігання

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

DE_NE_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

3.01494.0751

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01X4M

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 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

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає серію в обіг:

Мерк Хелскеа КГаА
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

12.01.2024

Дата

(підпис)

(печатка)

*Вх. ам. 50444
18.08.24*

Сертифікат Аналізу

3.01494.0751

КОНКОР® 10 МГ – (30) УКР

Серія

G023HR

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Світло-оранжеві, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисою 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 $\pm 7,5$ % від середньої маси; 2/20 таблеток – не більше $\pm 15,0$ % 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 ¹	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводився

Сертифікат Аналізу

3.01494.0751

КОНКОР® 10 МГ – (30) УКР

Серія

G023HR

* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва:

18.08.2023

Дата випуску:

04.01.2024

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 №30**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Fr.Stumpt

(печатка) (підпис)

Michelle Giudice

Head of laboratory (LdQ)

Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.