



**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.

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**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.

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**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.



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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 / BoA

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досье країни-імпортера або Досье 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



07.06.2024

Дата

(підпис)

(печатка)

(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 підписаний без підпису.



(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 Сума всіх домішок	ВЕРХ Не більше ніж 0.4% Не більше ніж 1.0 %	Відповідає 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 Фін

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.



**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

№ 37376/24/10

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 № **G022P9**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31080

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 01.08.2024 № 2170/10.

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

Начальник

(посада органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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 / BoA

Версія

Бісопрололу фумарату 5 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/3322/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G022P9**31.080 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

29.06.2023**05/2028**

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

G01V8S

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 Досье країни-імпортера або Досье 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

11.01.2024**Дата****(підпис)****(печатка)**

Сертифікат Аналізу**3.01493.0752****КОНКОР® таблетки по 5 мг – (50) УКР****Серія****G022P9**

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	1.03-1.33 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	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	98 %
Визначення чистоти Будь-яка інша неідентифікована домішка	ВЕРХ Не більше ніж 0.4%	Відповідає ≤ 0.2 %
Сума всіх домішок	Не більше ніж 1 %	0.00 %
Мікробіологічна чистота**	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.*	Не проводиться



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.01493.0752****КОНКОР® таблетки по 5 мг – (50) УКР****Серія****G022P9**

* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва:	29.06.2023
Дата випуску:	21.12.2023
Термін придатності:	31.05.2028

Цим я підтверджую, що ця серія була протестована у відповідності з реєстраційним посвідченням та Європейською директивою «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту **КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Fr.Stumpt

(печатка) (підпис)

Daniel Krebs

Уповноважена особа

Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2025

№ 1314/25/10П

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 № **G029G7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 17.01.2025 № 0082/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 65134/24/10

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 № **G029G7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51840

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 09.12.2024 № 3898/5.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(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 / BoA
Версія**Бісопрололу фумарату 5 мг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/3322/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

Країна-імпортер

н/з

Підрядник

G029G7

Номер серії

60.480 упаковок

Кількість/одиниці

24.01.2024

Дата виробництва

12/2028

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

G0256H

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

13.06.2024
Дата

(підпис) (печатка)

Р. а. н. 1529

н. в. 02.2024

(ПЕРЕКЛАД)

3.01493.0752

КОНКОР 5 МГ – (50) УКР

Серія

G029G7

Дата випуску: 05.06.2024
Термін придатності: 31.12.2028

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:	Мішель Джудіс
Дата підпису:	05.06.2024 10:31:26 CET	Дата підпису:	03.06.2024 11:55:49 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.01493.0752

КОНКОР 5 МГ – (50) УКР

Серія

G029G7

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк
 Код продукту: 3008037771
 Серія Балку: G0256H

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	1.37 хв. 1.87 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 Євр.Фарм.	Не проводилось

Стор. 2 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.01493.0752

КОНКОР 5 МГ – (50) УКР

Серія

G029G7

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк
Код продукту: 3008037771
Серія Балку: G0256H

*актуальна версія

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

Дата виробництва:	24.01.2024
Дата випуску:	09.04.2024
Кінцева дата пакування:	21.01.2025

RL = Межа виявлення

UDP = неідентифікований продукт розпаду

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
Прізвище, Ім'я:	Девід Еберл
Дата підпису:	09.04.2024 12:20:37 CET

Підпис керівника:	Менеджер Контролю Якості
Прізвище, Ім'я:	Лара Хоффман
Дата підпису:	21.03.2024 14:07:38 CET

(печатка) (підпис)

Лара Хоффман
(LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Concor®, film-coated tablets 5 mg №50

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;
2 blisters 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

Importing Country

n.a.

Contractor

G029G7

Batch No.

60.480 **folding boxes**

Quantity/Units

24.01.2024

Date of Manufacture

12 / 2028

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

3.01493.0752

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G0256H

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

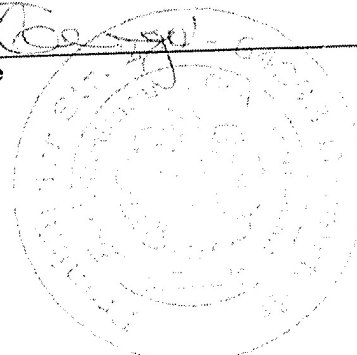
Qualified Person

Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

13.06.2024
Date

[Signature]
Signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.01493.0752 CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch G029G7

Release date: 05.06.2024
Expiry Date: 31-Dec-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:	Michelle Giudice
Signatory date:	05-JUN-2024 10:31:26 CET	Signatory date:	03-JUN-2024 11:55:49 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

3.01493.0752 CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch G029G7

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK
Product code: 3008037771
Bulk Batch: G0256H

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		1.37 min
Maximum value	not more than 5 min.	1.87 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

CoA ID: COA-240605-00024 Version: 1

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0

Page 2 of 3

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.01493.0752

CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch

G029G7

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK

Product code: 3008037771

Bulk Batch: G0256H

Manufacturing date: 24.01.2024

Release date: 09.04.2024

Packaging Limit Date: 21-Jan-2025

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: David Eberle

Signatory name:

Lara Hoffmann

Signatory date: 09-APR-2024 12:20:37 CET

Signatory date:

21-MAR-2024 14:07:38 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-240605-00024 Version: 1

Representative

Lara Hoffmann

LdQ

Merck Healthcare KGaA

L. Hoffmann

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

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 / BoA
Версія

Бісопрололу фумарату 5 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/3322/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

G029G6

Номер серії

60.000 упаковок

Кількість/одиниці

24.01.2024

Дата виробництва

12/2028

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

G0256D

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

13.06.2024

Дата

(підпис)

(печатка)

Вх.ан. 50397
06.01.25

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

3.01493.0752

КОНКОР 5 МГ – (50) УКР

Серія

G029G6

Дата випуску: 04.06.2024

Термін придатності: 31.12.2028

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
Прізвище, Ім'я: Уте Крістіна Єренсбергер
Дата підпису: 04.06.2024 13:50:55 CET

Підпис керівника: Менеджер Контролю
Якості
Прізвище, Ім'я: Мішель Джудіс
Дата підпису: 03.06.2024 11:57:53 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.01493.0752

КОНКОР 5 МГ – (50) УКР

Серія

G029G6

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк

Код продукту: 3008037771

Серія Балку: G0256D

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	1.17 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	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 Євр.Фарм.	Не проводилось

Стор. 2 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.01493.0752

КОНКОР 5 МГ – (50) УКР

Серія

G029G6

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк
Код продукту: 3008037771
Серія Балку: G0256D

* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва:	24.01.2024
Дата випуску:	22.03.2024
Кінцева дата пакування:	21.01.2025

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
Прізвище, Ім'я:	Івон Кайзер
Дата підпису:	22.03.2024 13:59:51 CET

Підпис керівника:	Менеджер Контролю
Прізвище, Ім'я:	Якості
Дата підпису:	Лара Хоффман
	21.03.2024 14:07:38 CET

(печатка) (підпис)

Лара Хоффман
(LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Стор. 3 з 3



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 65133/24/10П

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 № G029G6

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 11.12.2024 № 3898/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.11.2024

№ 60441/24/10

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 № **G029G6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42720

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 19.11.2024 № 3612/5.

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.Я.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.03.2025

№ 9691/25/10П

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 № **G029G8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

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 28.02.2025 № 0617/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2025

№ 1315/25/10

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 № **G029G8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34320

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 20.01.2025 № 0082/5.

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



Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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 / BoA
Версія**Бісопрололу фумарату 5 мг**

Сила дії/активність інгредієнтів

UA/3322/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

Україна**н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

G029G8

Номер серії

60.240 упаковок

Кількість/одиниці

24.01.2024

Дата виробництва

12/2028

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

G0256J

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 Кіршнер☐ Доктор Рето Тейс☒ Уте Еренсбергер☐ Дженніфер Грабанд**Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг:**Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт**13.06.2024**

Дата

(підпис)

(печатка)

De. ca. n. 0263

12.000000

(ПЕРЕКЛАД)

3.01493.0752	КОНКОР 5 МГ – (50) УКР
Серія	G029G8

Дата випуску: 05.06.2024
Термін придатності: 31.12.2028

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:	Мішель Джудіс
Дата підпису:	05.06.2024 14:49:01 CET	Дата підпису:	03.06.2024 11:56:18 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.01493.0752****КОНКОР 5 МГ – (50) УКР****Серія****G029G8**

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк
 Код продукту: 3008037771
 Серія Балку: G0256J

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, товщиною прибіл. 2,6 мм, довжиною прибіл. 6,7 мм, ширина прибіл. 7,8 мм
Розпадання	Не більше ніж 5 хв	1.43 хв. 2.03 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 Євр.Фарм.	Не проводилось

Стор. 2 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.01493.0752	КОНКОР 5 МГ – (50) УКР
Серія	G029G8
Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк Код продукту: 3008037771 Серія Балку: G0256J	

*актуальна версія

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

Дата виробництва:	24.01.2024
Дата випуску:	24.04.2024
Кінцева дата пакування:	21.01.2025

RL = Межа виявлення

UDP = неідентифікований продукт розпаду

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:	Івонн Кайзер	Прізвище, Ім'я:	Лара Хоффман
Дата підпису:	24.04.2024 13:10:43 CET	Дата підпису:	21.03.2024 14:07:39 CET

(печатка) (підпис)

Лара Хоффман
(LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Concor®, film-coated tablets 5 mg №50

Name of Product, Dosage Form

25 tablets in blister;

2 blisters 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

G029G8

60.240

folding boxes

Batch No.

Quantity/Units

24.01.2024

12 / 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

3.01493.0752

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G0256J

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

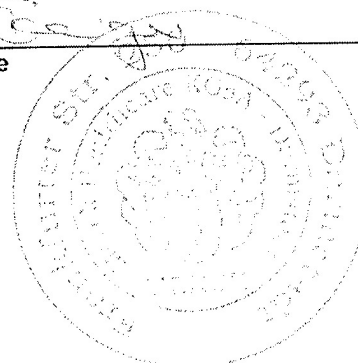
64293 Darmstadt

Date

13.06.2024

Signature

[Handwritten Signature]



CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.01493.0752

CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch

G029G8

Release date: 05.06.2024

Expiry Date: 31-Dec-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:	Michelle Giudice
Signatory date:	05-JUN-2024 14:49:01 CET	Signatory date:	03-JUN-2024 11:56:18 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

3.01493.0752

CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch

G029G8

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK

Product code: 3008037771

Bulk Batch: G0256J

Parameter	Specification limits	Result
Appearance		yellowish white, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides, thickness approx. 2.6 mm, length approx. 6.7 mm, width approx. 7.8 mm
Appearance	yellowish white, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides	
Disintegration time		
Minimum value		1.43 min
Maximum value	not more than 5 min.	2.03 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

3.01493.0752

CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch

G029G8

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK

Product code: 3008037771

Bulk Batch: G0256J

Manufacturing date: 24.01.2024

Release date: 24.04.2024

Packaging Limit Date: 21-Jan-2025

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: Yvonne Kaiser

Signatory name:

Lara Hoffmann

Signatory date: 24-APR-2024 13:10:43 CET

Signatory date:

21-MAR-2024 14:07:39 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-240605-00051 Version: 1

Representative

Lara Hoffmann

LdQ

Merck Healthcare KGaA

L. Hoffmann