



**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**

28.12.2023

№ 65844/23/10

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру
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 № **G02106**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34560

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 27.12.2023 № 4188/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

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

Назва продукту, Форма випуску

по 30 таблеток у блістері;

по 1 блістеру 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

G02106**88.440 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

23.06.2023**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**3.01493.0751**

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G01USK

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 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**☐ **Сара Хеквольф**☐ **Дженніфер Мюллер****20.11.2023****(підпис)****(печатка)****Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг:****Дата****Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт**

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.01493.0751****КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР****Серія****G02106**

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	1.27-2.03 хв.
Вміст води	Не більше ніж 2 %	2 %
Ідентифікація Бісопрололу fumarату	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 fumarату	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	99 %
Визначення чистоти Будь-яка інша неідентифікована домішка	ВЕРХ Не більше ніж 0.4%	Відповідає ≤ 0.2 %
Сума всіх домішок	Не більше ніж 1.0 %	0.00 %
Мікробіологічна чистота**	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.	Не проводилось



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.01493.0751****КОНКОР® 5 мг – (30) УКР****Серія****G02106**

* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва:	23.06.2023
Дата випуску:	10.11.2023
Термін придатності:	31.05.2028

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 5 мг №30**, відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mrs.Stumpf (Менеджер
лабораторії)

(печатка) (підпис)

Daniel Krebs
Керівник Лабораторії (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.11.2024

№ 60439/24/10

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру
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 № **G02AJK**

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 19.11.2024 № 3612/3.

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)

Рр. сер. 21038

16.11.2024

(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

**по 30 таблеток у блістері;
по 1 блістеру 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

G02AJK

Номер серії

50.520 упаковок

Кількість/одиниці

10.04.2024

Дата виробництва

03/2029

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**3.01493.0751**

Номер матеріалу виробника

н/з

Номер коду підрядника

G027QC

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****Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає
серію в обіг:**Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт**01.07.2024**

Дата

(підпис)**(печатка)**

(ПЕРЕКЛАД)

3.01493.0751	КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР
Серія	G02AJK

Дата випуску: 24.06.2024
Термін придатності: 31.03.2029

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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:	Дженіфер Гребенд	Прізвище, Ім'я:	Мішель Джудіс
Дата підпису:	24.06.2024 14:20:02 CET	Дата підпису:	19.06.2024 13:05:17 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Daniel Krebs
Керівник Лабораторії (LdQ)
Merck Healthcare KGaA

Стр. 1 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.01493.0751****КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР****Серія****G02AJK**

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк

Код продукту: 3008037771

Серія Балку: G027QC

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Жовтувато-білі, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ризкою з обох боків.	Жовтувато-білі, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ризкою з обох боків
Розпадання	Не більше ніж 5 хв	1.47 хв. 1.63 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

3.01493.0751	КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР
Серія	G02AJK

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк

Код продукту: 3008037771

Серія Балку: G027QC

* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва: 10.04.2024

Дата випуску: 23.05.2024

Кінцева дата пакування: 08.04.2025

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:	Івон Кейзер	Прізвище, Ім'я:	Lara Hoffmann
Дата підпису:	23.05.2024 13:52:11 CET	Дата підпису:	29.04.2024 16:32:14 CET

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Concor®, film-coated tablets 5 mg №30

Name of Product, Dosage Form

30 tablets in blister;

1 blister 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

G02AJK

Batch No.

50.520 **folding boxes**

Quantity/Units

10.04.2024

Date of Manufacture

03/2029

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

3.01493.0751

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G027QC

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

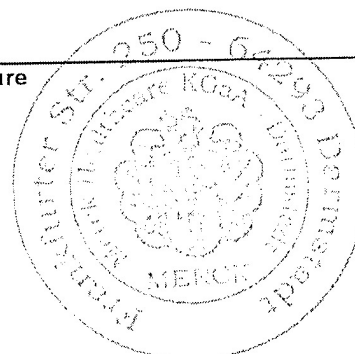
Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

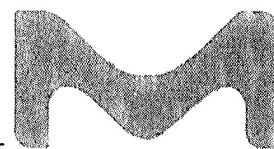
01. JULI 2024

Date

Signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.01493.0751

CONCOR 5 MG - (30) UKR

Batch

G02AJK

Release date: 24.06.2024
Expiry Date: 31-Mar-2029

Additional info:

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product Name Concor® film-coated tablets 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:	Jennifer Graband	Signatory name:	Michelle Giudice
Signatory date:	24-JUN-2024 14:20:02 CET	Signatory date:	19-JUN-2024 13:05:17 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

3.01493.0751

CONCOR 5 MG - (30) UKR

Batch

G02AJK

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK
Product code: 3008037771
Bulk Batch: G027QC

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		1.47 min
Minimum value		1.63 min
Maximum value	not more than 5 min.	
Water content (Karl Fischer method)		1 %
Water content	not more than 2 %	
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-240624-00103 Version: 1

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

Page 2 of 3

CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.01493.0751 CONCOR 5 MG - (30) UKR

Batch G02AJK

Product name: CONCOR 5 MG, FT. - BULK

Product code: 3008037771

Bulk Batch: G027QC

Manufacturing date: 10.04.2024

Release date: 23.05.2024

Packaging Limit Date: 08-Apr-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:	23-MAY-2024 13:52:11 CET	Signatory date:	29-APR-2024 16:32:14 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-240624-00103 Version: 1

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30
Назва продукту, Форма випуску

**по 30 таблеток у блістері;
по 1 блістеру у картонній коробці** **3**
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

G02G4Q **43.560 упаковок**
Номер серії Кількість/одиниці

24.07.2024 **06/2029**
Дата виробництва Термін придатності

н/з
Умови зберігання

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

DE_HE_01_MIA_2024_0041
Ліцензія виробника

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Контроль якості

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**
Пакування

3.01493.0751
Номер матеріалу виробника

н/з
Номер коду підрядника

G02AX1
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 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

05.12.2024
Дата

(підпис) (печатка)

*Вх.ак. №1827
11.03.25*

(ПЕРЕКЛАД)

3.01493.0751

КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР

Серія

G02G4Q

Дата випуску: 02.12.2024

Термін придатності: 30.06.2029

Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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
Прізвище, Ім'я: Томас Кірхнер
Дата підпису: 02.12.2024 17:59:56 CET

Підпис керівника: Менеджер Контролю
Якості
Прізвище, Ім'я: Мішель Джудіс
Дата підпису: 01.11.2024 13:22:38 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу**3.01493.0751****КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР****Серія****G02G4Q**

Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк

Код продукту: 3008037771

Серія Балку: G027AX1

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	0.77 хв. 1.23 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.	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	100 %
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

3.01493.0751	КОНКОР® 5 МГ – (30) УКР
Серія	G02G4Q
Назва продукту: Конкор 5 мг. - Балк Код продукту: 3008037771 Серія Балку: G027AX1	

* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва:	24.07.2024
Дата випуску:	02.12.2024
Кінцева дата пакування:	22.07.2025

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:	Девід Еберле	Прізвище, Ім'я:	Лінда Браутігам
Дата підпису:	02.12.2024 12:18:36 CET	Дата підпису:	22.10.2024 15:58:46 CET

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Мішель Джудіс

Керівник Лабораторії (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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2025

№ 4183/25/10

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру
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 № **G02G4Q**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43200

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 **03.02.2025 № 0293/3.**

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)