



**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**

18.10.2024

№ 52211/24/10

**КОНКОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3322/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G029G1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

Виробник

**Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

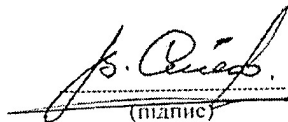
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(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 11.10.2024 № 3103/4.

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



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*Вчел 00285*

*20.10.2024*

(ПЕРЕКЛАД)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ****КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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 10 мг**

Сила дії/активність інгредієнтів

**UA/3322/01/03**

Номер Реєстраційного посвідчення

**Україна****н/з**

Країна-імпортер

Підрядник

**G029G1****59.880 упаковок**

Номер серії

Кількість/одиниці

**12.02.2024****01/2029**

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**3.01494.0752**

Номер матеріалу виробника

**н/з**

Номер коду підрядника

**G02619**

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****27.06.2024****(підпис)****(печатка)****Уповноважена особа  
Дільниця, котра випускає  
серію в обіг:****Дата**Мерк Хелскеа КГаА,  
Франкфуртер Штрассе 250  
64293 Дармштадт

(ПЕРЕКЛАД)

3.01494.0752

КОНКОР® 10 МГ – (50) УКР

Серія

G029G1

Дата випуску: 21.06.2024  
Термін придатності: 31.01.2029

## Додаткова інформація:

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, еквівалентна назві продукту **КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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:     | 21.06.2024 15:27:39 CET  | Дата підпису:     | 22.05.2024 16:02:02 CET  |

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

**Даніел Кребс**  
Керівник Лабораторії (LdQ)  
Merck Healthcare KGaA

Стор. 1 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

## Сертифікат Аналізу

3.01494.0752

КОНКОР® 10 МГ – (50) УКР

Серія

G029G1

Назва продукту: Конкор 10 мг. - Балк  
 Код продукту: 3008047771  
 Серія Балку: G02619

| Показник                                                                                | Специфікація випуску                                                                                                                                                 | Результати                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                    | Світло-оранжеві, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків.                                                                | Світло-оранжеві, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків, Товщина прибіл. 2,6 мм, довжина прибіл. 6,7 мм, ширина прибіл. 7,8 мм |
| Розпадання                                                                              | Не більше ніж 5 хв                                                                                                                                                   | 2.17 хв.<br>3.13 хв.                                                                                                                                                        |
| Вміст води                                                                              | Не більше ніж 2 %                                                                                                                                                    | 1 %                                                                                                                                                                         |
| Ідентифікація<br>Бісопрололу фумарату                                                   | ВЕРХ :<br>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. | Позитивно                                                                                                                                                                   |
| Однорідність маси<br><br>Кількісне визначення<br>Бісопрололу фумарату                   | 18/20 таблеток – не більше $\pm 7,5$ % від середньої маси;<br>2/20 таблеток – не більше $\pm 15,0$ % від середньої маси<br>ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту    | Відповідає вимогам<br><br>98 %                                                                                                                                              |
| Визначення чистоти<br>Будь-яка інша<br>неідентифікована<br>домішка<br>Сума всіх домішок | ВЕРХ<br><br>Не більше ніж 0.2%<br><br>Не більше ніж 1.0 %                                                                                                            | Відповідає<br><br>0.00 %                                                                                                                                                    |
| Мікробіологічна<br>чистота**                                                            | Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                  |

Стор. 2 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

**Сертифікат Аналізу****3.01494.0752****КОНКОР® 10 МГ – (50) УКР****Серія****G029G1**

Назва продукту: Конкор 10 мг. - Балк

Код продукту: 3008047771

Серія Балку: G02619

\* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва: 12.02.2024

Дата випуску: 19.06.2024

Кінцева дата пакування: 09.02.2025

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

Підпис керівника:

Менеджер Контролю  
Якості

Прізвище, Ім'я:

Івон Каісер

Прізвище, Ім'я:

Лара Хоффманн

Дата підпису:

19.06.2024 14:25:41 CET

Дата підпису:

29.04.2024 13:52:27 CET

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.



## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**Concor®, film-coated tablets 10 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 10 mg**

Strength/Potency Active Ingredient(s)

**UA/3322/01/03**

Marketing Authorisation No.

**Ukraine**

Importing Country

**n.a.**

Contractor

**G029G1**

Batch No.

**59.880**

**folding boxes**

Quantity/Units

**12.02.2024**

Date of Manufacture

**01/2029**

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

**3.01494.0752**

Material No. Manufacturer

**n.a.**

Code No. Contractor

**G02619**

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

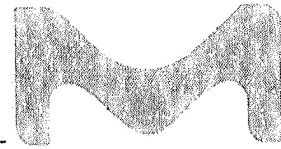
**Date**

27.06.2024

**Signature**



## CERTIFICATE OF ANALYSIS



3.01494.0752

CONCOR 10 MG - (50) UKR

Batch

G029G1

Release date: 21.06.2024

Expiry Date: 31-Jan-2029

### Additional info:

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product Name Concor® film-coated tablets 10 mg No. 50 according to the marketing authorization.

The first page of this Certificate of Analysis indicates release date, expiry date and release signature of Qualified Person for the finished product. This release signature is not an equivalent for batch certification described in Annex 16 to EU GMP EudraLex Volume 4. Batch certification is captured in a separate document (Certificate of Compliance). From page 2 onwards the analytical data of the bulk batch used for packaging of the finished product is indicated with manufacturing date, release data and Packaging Limit date (expiry date of the bulk batch for packaging) of this bulk batch. The bulk batch is released by QC manager and QA manager.

Hereby it is certified, that this batch has been tested in accordance with the marketing authorization and the European guide to good manufacturing practice for medicinal products.

|                  |                            |                  |                          |
|------------------|----------------------------|------------------|--------------------------|
| Signatory title: | Qualified Person           | Signatory title: | Quality Control Manager  |
| Signatory name:  | Ute Christina Ehrensberger | Signatory name:  | Daniel Krebs             |
| Signatory date:  | 21-JUN-2024 15:27:39 CET   | Signatory date:  | 22-MAY-2024 16:02:02 CET |

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

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

*in representative*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Krebs', is written over the printed name.

Daniel Krebs  
Head of Laboratory (LdO)  
Merck Healthcare KGaA

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

3.01494.0752

CONCOR 10 MG - (50) UKR

Batch

G029G1

Product name: CONCOR 10 MG, FT. - BULK  
Product code: 3008047771  
Bulk Batch: G02619

| Parameter                           | Specification limits                                                                                                                                        | Result                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance                          |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                   |
| Appearance                          | pale orange-light orange, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides                                                                  | pale orange-light orange, 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 |
| Disintegration time                 |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                   |
| Minimum value                       |                                                                                                                                                             | 2.17 min                                                                                                                                                          |
| Maximum value                       | not more than 5 min.                                                                                                                                        | 3.13 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                                                                                                                 | 98 %                                                                                                                                                              |
| Each degrad. product                | NMT 0.2 %                                                                                                                                                   | 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)                                               | conforms                                                                                                                                                          |



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

---

3.01494.0752      CONCOR 10 MG - (50) UKR

Batch      G029G1

---

Product name:      CONCOR 10 MG, FT. - BULK

Product code:      3008047771

Bulk Batch:      G02619

Manufacturing date:      12.02.2024

Release date:      19.06.2024

Packaging Limit Date:      09-Feb-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:      19-JUN-2024 14:25:41 CET

Signatory date:      29-APR-2024 13:52:27 CET

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

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

---

CoA ID: COA-240621-00119 Version: 1