



**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

№ 65851/23/10

КОНКОР® КОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G020E8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52488

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 № 4188/9.

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)



(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вх. ам № 0306
Від 03.01.24



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

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

Name of Product, Dosage Form

10 tablets in blister;
3 blisters in carton box 3

Pack Size, Packaging Type PIIF / BoA
Version

Bisoprolol fumarate 2.5 mg

Strength/Potency Active Ingredient(s)

UA/3322/01/01

Marketing Authorisation No.

Ukraine n.a.

Importing Country Contractor

G020E8 97.200 folding boxes

Batch No. Quantity/Units

13.06.2023 05/2026

Date of Manufacture Expiry Date

n.a.

Storage Conditions

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Manufacturing Site

DE_HE_01_MIA_2023_0046

Manufacturing Authorisation

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Quality Control:

**Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt,
Frankfurter Strasse 250, Germany**

Packaging Site

3.00889.0752

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

G01UNT

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



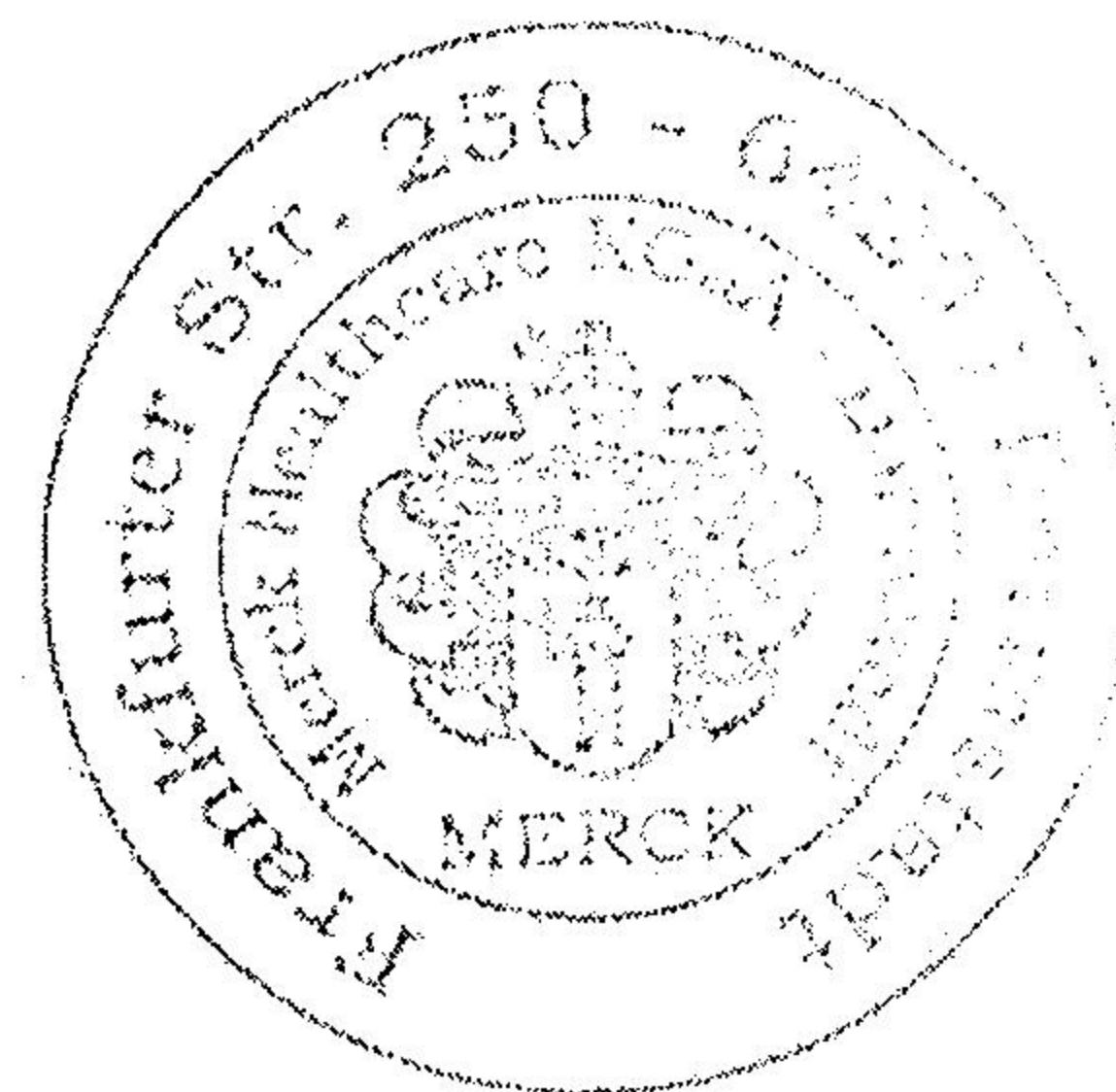
23. OKT. 2023

Qualified Person

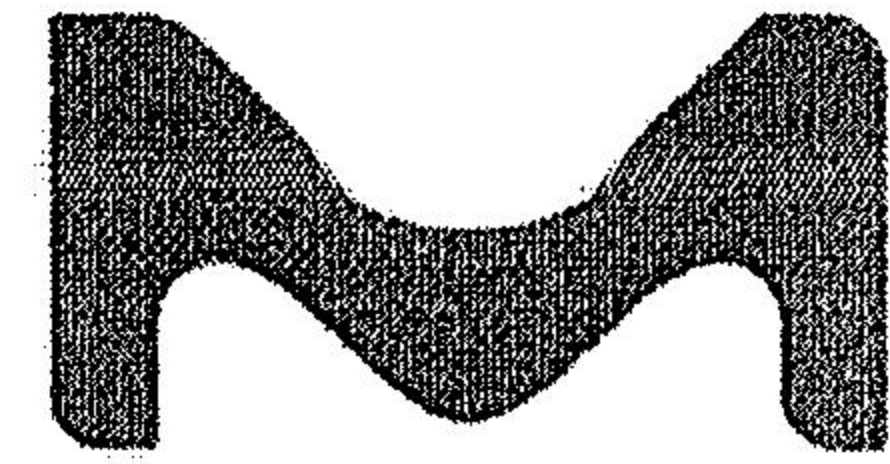
Date

Releasing site:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt



Signature



Certificate of Analysis

3.00889.0752 CONCOR COR 2,5 MG - (30) UKR

Batch G020E8

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	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	conforms
Disintegration time	max. 5 min.	0.83 - 1.00 min.
Water content	max. 2 %	2 %
Identity (HPLC) Bisoprolol fumarate	Must conform to Ph. Eur.*	Conforms
Uniformity of content (HPLC)	Must conform to Ph. Eur.*	Conforms
Assay (HPLC) Bisoprolol fumarate	97 - 105 % relative to the declared content	100 %
Chemical purity (HPLC) Each degradation product	max. 0.5 %	conforms < = 0.5 %
Total degradation products	max. 1.0 %	0.00 %
Microbial" purity**	must conform to Ph. Eur.*	not tested

* current version

** The test is done at the beginning and at the end of shelf life by sampling method

Manufacturing date: 13.06.2023
Release date: 16.10.2023
Expiry date: 31.05.2026



Certificate of Analysis

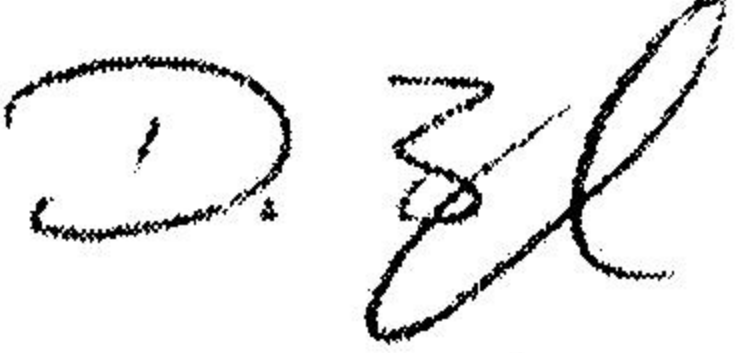
3.00889.0752 CONCOR COR 2,5 MG - (30) UKR

Batch G020E8

Hereby I certify that this lot has been tested in accordance with the marketing authorisation and the european guide to good manufacturing practice for medicinal products.

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product Name Concor® Cor film-coated tablets 2.5 mg No. 30 according to the marketing authorization.

Mrs. Stumpf (Laboratory Manager)

in representative 

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

Daniel Krebs
Head of Laboratory (LdQ)
Merck Healthcare KGaA



(ПЕРЕКЛАД)

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

Назва продукту, Форма випуску

по 10 таблеток у блистері;
по 3 блистери у картонній коробці **3**Розмір та тип упаковки PPIF / ВоА
Версія**Бісопрололу фумарату 2.5 мг**
Сила дії/активність інгредієнтів**UA/3322/01/01**
Номер Реєстраційного посвідчення**Україна** **н/з**
Країна-імпортер Підрядник**G020E8** **97.200 упаковок**
Номер серії Кількість/одиниці**13.06.2023** **05/2026**

Дата виробництва 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**3.00889.0752**
Номер матеріалу виробника**н/з**
Номер коду підрядника**G01UNT**

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 Кірхнер
 Доктор Рето Тайс
 Уте Еренсбергер
 Дженніфер Грабанд

23.10.2023**(підпис)** печатка

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

Дата

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.00889.0752

КОНКОР® КОР 2,5 МГ – (30) УКР

Серія

G020E8

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Майже білого кольору, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисою з обох боків Товщина: біля 2,6 мм Довжина: біля 6,7 мм Ширина: біля 7,8 мм	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 5 хв	0.83-1.00 хв
Вміст води	Не більше ніж 2 %	2 %
Ідентифікація Біспрололу фумарату	ВЕРХ : Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм*	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм*	Відповідає
Кількісне визначення Біспрололу фумарату	ВЕРХ 97 – 105 % від заявленого вмісту	100 %
Визначення чистоти Будь-яка інша неідентифікована домішка	ВЕРХ Не більше ніж 0,5 %	Відповідає ≤ 0.5 %
Сума всіх домішок	Не більше ніж 1 %	0.00 %
Мікробіологічна чистота **	Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Не проводили



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

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат Аналізу

3.00889.0752

КОНКОР® КОР 2,5 МГ – (30) УКР

Серія

G020E8

* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва:	13.06.2023
Дата випуску:	16.10.2023
Термін придатності:	31.05.2026

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

Назва продукту, зазначена в цьому сертифікаті аналізу, відповідає назві продукту **КОНКОР®, КОР таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30** відповідно до реєстраційного посвідчення.

Mrs. Stumpf (Менеджер лабораторії)	Daniel Krebs Керівник Лабораторії (LdQ) Мерк Хелскеа КГаА
------------------------------------	---

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Підпис, печатка

