



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

пров. Світlichної 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)

  
(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

Вітальчук 0548  
big 130224

М.П.



(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

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

Сила дії/активність інгредієнтів

**UA/3322/01/02**

Номер Реєстраційного посвідчення

**Україна**

Країна-імпортер

**н/з**

Підрядник

**G02106**

Номер серії

**88.440 упаковок**

Кількість/одиниці

**23.06.2023**

Дата виробництва

**05/2028**

Термін придатності

**н/з**

Умови зберігання

**Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт  
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина**  
Виробнича ділянка**DE\_NE\_01\_MIA\_2023\_0046**

Ліцензія виробника

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

Контроль якості

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

Пакування

**3.01493.0751**

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 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  
 Сара Хеквольф  
 Дженніфер Мюллер

Уповноважена особа  
 Дільниця, котра випускає  
 серію в обіг:

Мерк Хелскеа КГаА,  
 Франкфуртер Штрассе 250  
 64293 Дармштадт

20.11.2023

Дата

(підпис)

(печатка)



(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 рисою з обох боків.	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 5 хв	1.27-2.03 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	99 %
Визначення чистоти Будь-яка інша неідентифікована домішка	ВЕРХ Не більше ніж 0.4%	Відповідає $\leq 0.2$ %
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.



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



# CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**Concor®, film-coated tablets 5 mg №30**

Name of Product, Dosage Form

30 tablets in blister;  
1 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

**G02106**

**88.440**

**folding boxes**

Batch No.

Quantity/Units

**23.06.2023**

**05 / 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

**3.01493.0751**

Material No. Manufacturer

n.a.

Code No. Contractor

**G01USK**

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

20. NOV. 2023

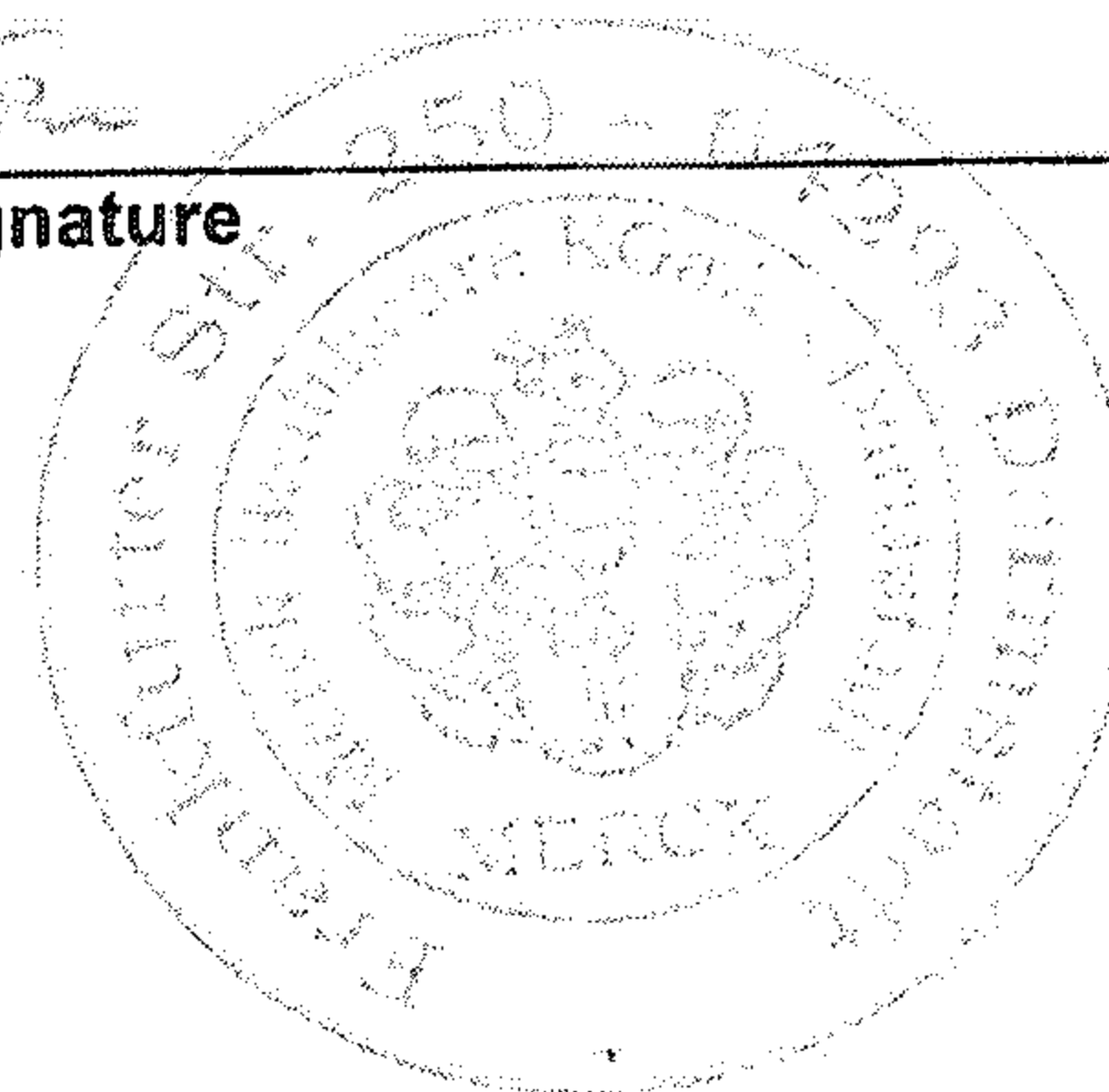
Qualified Person

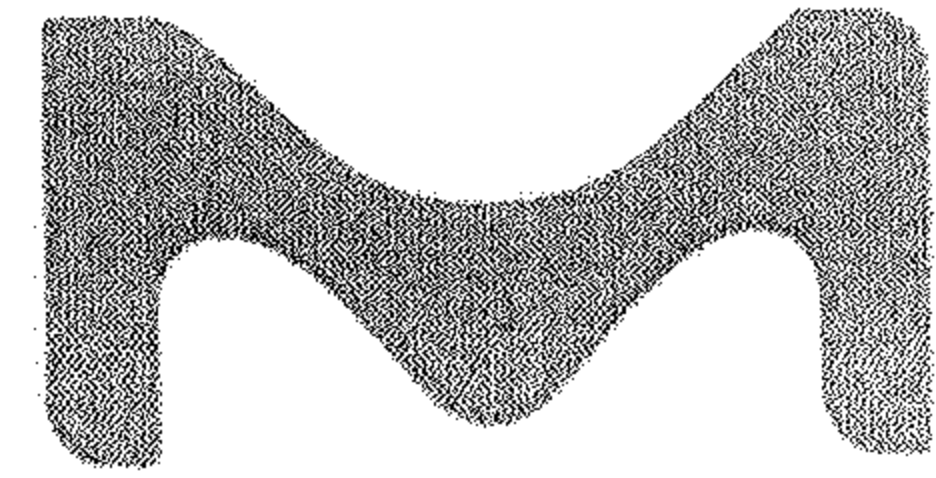
Date

Releasing site:

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt

Signature





# Certificate of Analysis

3.01493.0751 CONCOR 5 MG - (30) UKR

Batch G02106

Parameter	Release-Specification	Results
Appearance	Yellowish white, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides	Conforms
Disintegration time	not more than 5 min.	1.27 - 2.03 min.
Water content	not more than 2 %	2 %
Identity Bisoprolol fumarate	HPLC: 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	Conforms
Uniformity of mass	18/20 tablets - NMT +/- 7.5 % from average mass 2/20 tablets - NMT +/- 15.0 % from average mass	Conforms
Assay (HPLC) Bisoprolol fumarate	95 - 105 % relative to the declared content	99 %
Chemical purity (HPLC)		
Each degradation product	NMT 0.4 %	conforms <= 0.2 %
Total degradation products	NMT 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

# Certificate of Analysis

3.01493.0751 CONCOR 5 MG - (30) UKR

Batch G02106

Manufacturing date:	23.06.2023
Release date:	10.11.2023
Expiry date:	31.05.2028

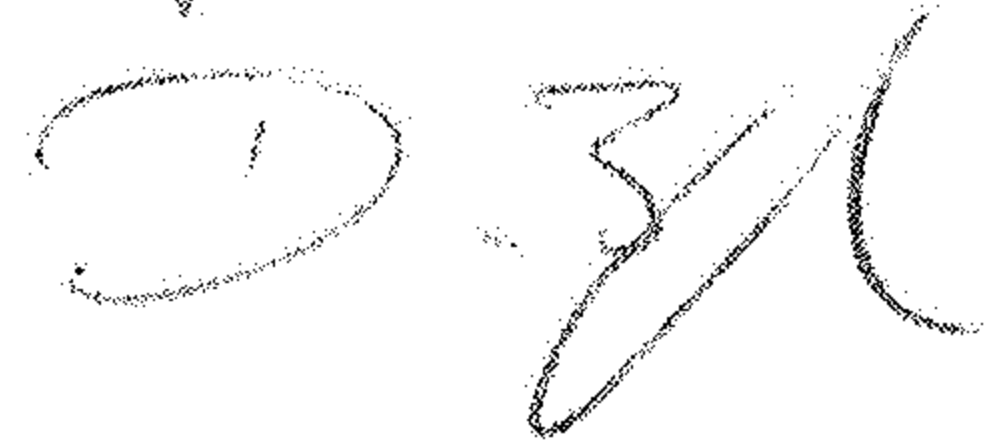
Hereby I certify that this lot has been tested in accordance with the marketing authorisation and the european guide to good manufacturing practice for medicinal products.

The product name indicated in this Certificate of Analysis is equivalent to the product Name Concor® film-coated tablets 5 mg No. 30 according to the marketing authorization.

Mrs. Stumpf (Laboratory Manager)

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

*in representation*



Daniel Krebs  
Head of Laboratory (LdQ)  
Merck Healthcare KGaA

