



**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

№ 65845/23/10П

**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 № **G01WNG**

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)

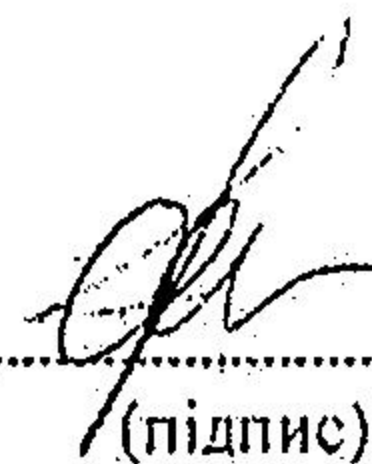
Протокол візуального контролю від 20.12.2023 № 4188/3.

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.



Ває ан. № 0388  
Big 16.01.24.  




**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**

27.11.2023

№ 58323/23/10

**КОНКОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери  
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 № **G01WNG**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

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 23.11.2023 № 3739/4.**

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





## 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

**G01WNG**

**28.440**

**folding boxes**

Batch No.

Quantity/Units

**11.04.2023**

**03/2028**

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\_0027**

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

**G01SEW**

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
- Sarah Heckwolf
- Jennifer Graband

Qualified Person

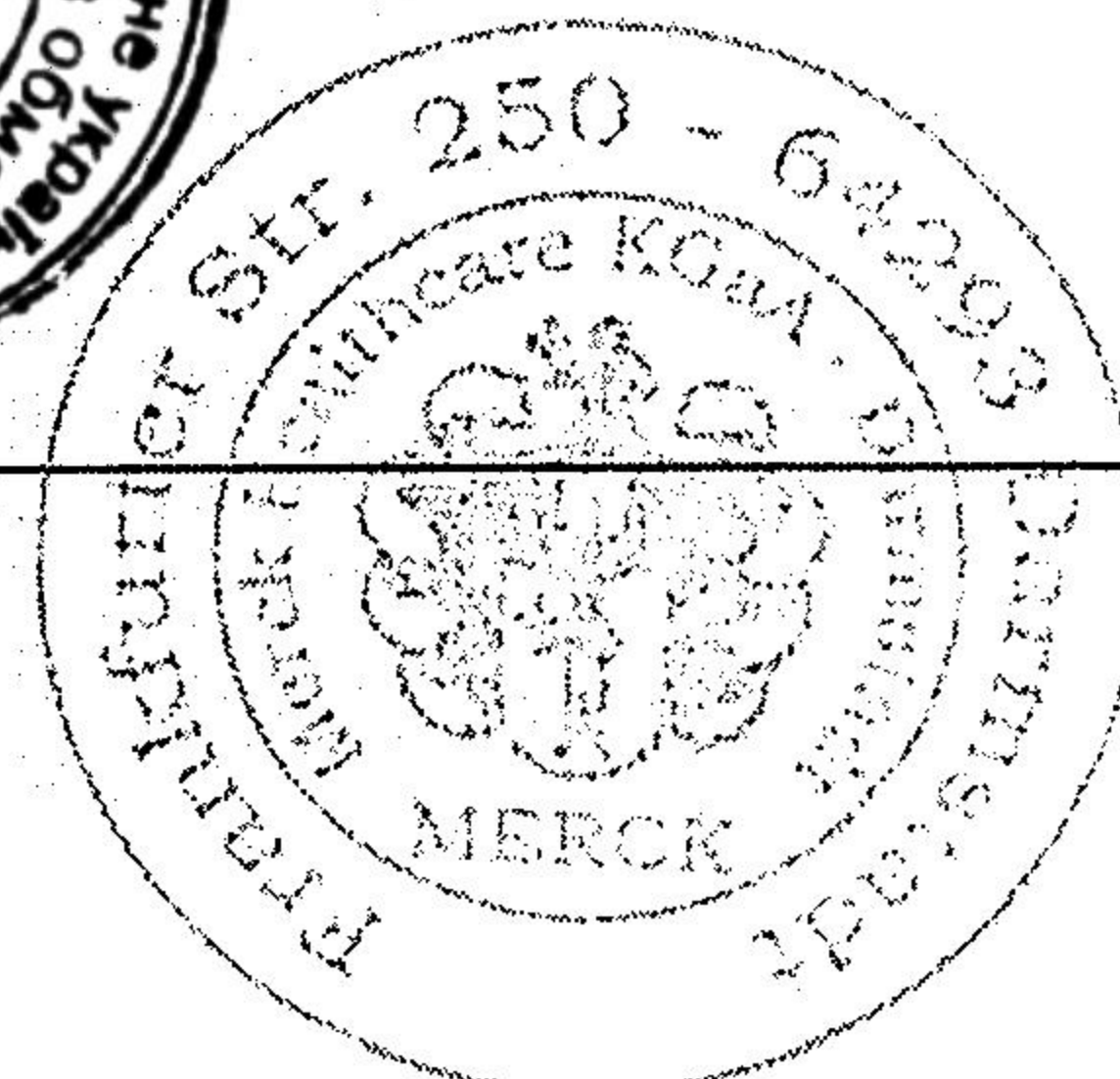
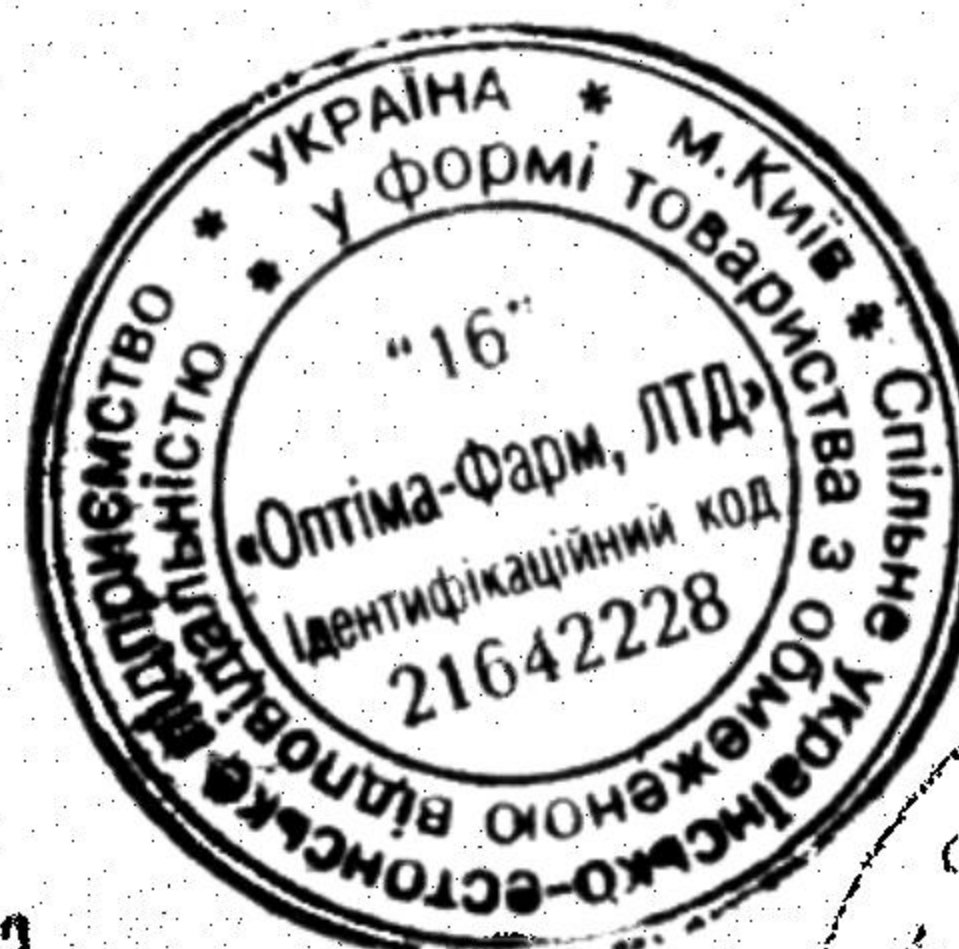
Releasing site:

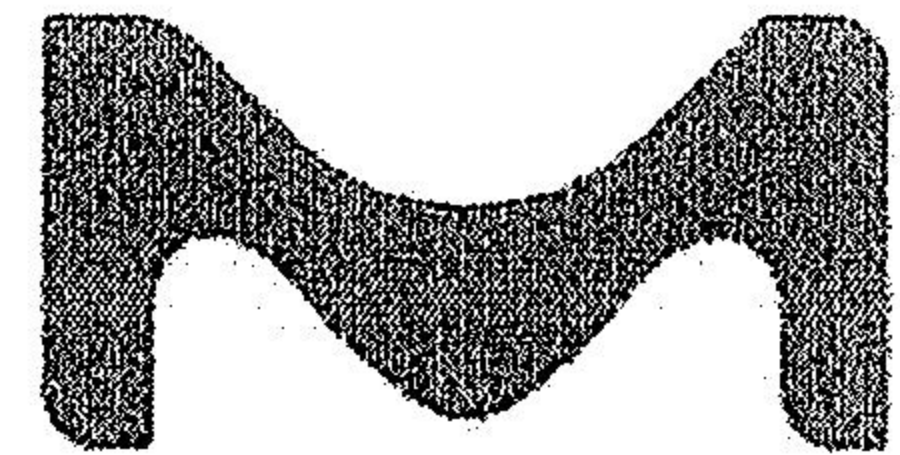
Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt

16. AUG. 2023

Date

Signature





# Certificate of Analysis

3.01493.0752 CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch G01WNG

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.	0.80 - 1.00 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	100 %
Chemical purity (HPLC)		
Each degradation product	NMT 0.4 %	conforms $\leq$ 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

3.01493.0752 CONCOR 5 MG - (50) UKR

Batch G01WNG

Manufacturing date: 11.04.2023  
Release date: 09.08.2023  
Expiry date: 31.03.2028

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. 50 according to the marketing authorization.

Mrs. Stumpf (Laboratory Manager)

representative  
Linda Bräutigam  
LdQ

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

Merck Healthcare KGaA

*L. Bräutigam*



(ПЕРЕКЛАД)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ****КОНКОР®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50

Назва продукту, Форма випуску

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт  
Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина  
Виробнича ділянкапо 25 таблеток у блістері;  
по 2 блістери у картонній коробці

2

Розмір та тип упаковки

PPIF / BoA  
Версія

DE\_NE\_01\_MIA\_2023\_0027

Ліцензія виробника

**Бісопрололу фумарату 5 мг**

Сила дії/активність інгредієнтів

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

UA/3322/01/02

Номер Реєстраційного посвідчення

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

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

3.01493.0752

Номер матеріалу виробника

G01WNG

28.440 упаковок

Номер серії

Кількість/одиниці

н/з

Номер коду підрядника

11.04.2023

03/2028

Дата виробництва

Термін придатності

G01SEW

Номер серії балку

н/з

Умови зберігання

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  
 Сара Хеквольф  
 Дженніфер Грабанд

16.08.2023

(підпис)

(печатка)

Уповноважена особа  
 Діляниця, котра випускає  
 серію в обіг:

Дата

Мерк Хелскеа КГаА  
 Франкфуртер Штрассе 250  
 64293 Дармштадт



(ПЕРЕКЛАД)

**Сертифікат Аналізу****3.01493.0752**                      **КОНКОР® таблетки по 5 мг – (50) УКР****Серія**                                      **G01WNG**

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	0.80-1.00 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	100 %
Визначення чистоти Будь-яка інша неідентифікована домішка	ВЕРХ Не більше ніж 0.4 %	Відповідає $\leq 0.2$ %
Сума всіх домішок	Не більше ніж 1 %	0.00 %
Мікробіологічна чистота**	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.*	Не проводився



(ПЕРЕКЛАД)

## Сертифікат Аналізу

3.01493.0752

КОНКОР® таблетки по 5 мг – (50) УКР

Серія

G01WNG

\* діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва:	11.04.2023
Дата випуску:	09.08.2023
Термін придатності:	31.03.2028

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)

**Linda Brautigam**  
Уповноважена особа  
Merck Healthcare KGaA

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

