



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /  
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

**Name of product: Concor<sup>®</sup>, film-coated tablets 5 mg №30 /**

Название продукта: Конкор<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг №30

**Strength/potency: 1 tablet contains bisoprolol fumarate 5 mg**

Доза/Содержание действующих веществ: 1 таблетка содержит: бисопролола фумарата 5 мг

**Package size and type: 30 tablets in blister; 1 blister in carton box /**

Размер и вид упаковки: по 30 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке

**Marketing Authorization №UA/3322/01/02 /** Регистрационное свидетельство №UA/3322/01/02

**Dosage form: film-coated tablets 5 mg /**

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг

**Manufacturing date /** Дата производства: 15.08.2020

**Batch number /** Серия: G00RY7

**Expiry date /** Срок годности: 07/2025

**Batch size /** Размер серии: : 37320

**Manufacturing Authorization name and number:** Merck Healthcare KGaA, DE\_HE\_01\_MIA\_2019\_0046

**Название производителя и номер лицензии:** Мерк Хелскеа КГаА, DE\_HE\_01\_MIA\_2019\_0046

**Manufacturing sites and Quality Control Sites:** Frankfurter Strasse 250, 64293, Darmstadt /

**Адрес производственной площадки и площадки контроля качества:** Франкфуртер Штрассе 250, 64293, Дармштадт

**Country of origin:** Germany / **Страна-производитель:** Германия

**Certification statement /** Заявление о сертификации:

**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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /**

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

**Signature does not include the verification of correct translation into Russian. /** Уполномоченное лицо своей подписью не подтверждает корректность перевода текста на русский язык

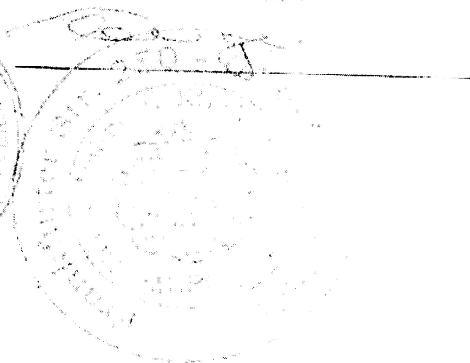
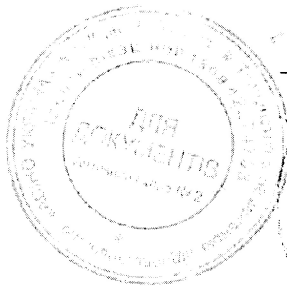
**Qualified Person**

Уполномоченное лицо

**Date of signature /** Дата подписи:

- Dr. Thomas Kirchner
- Dr. Reto Theiß
- Ute Ehrensberger
- Jennifer Mueller

03.12.2020



*Ute Ehrensberger*

**Batch Quality Certificate for Medical Product**

Сертификат качества серии лекарственного средства

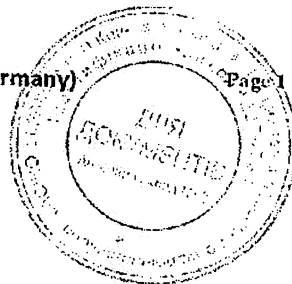
Name of product: **Concor®, film-coated tablets 5 mg № 30 /**Название продукта: **Конкор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг № 30**Manufacturing date / Дата производства: **15.08.2020**Batch number / Серия: **G00RY7**Expiry date / Срок годности: **31.07.2025**Batch size / Размер серии: **37320**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Yellowish white, heart-shaped, biconvex film-coated tablets, scored on both sides / Желтовато-белые, сердцевидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на обеих сторонах.	Conforms / Соответствует
Disintegration time / Растворимость	not more than 5 min. / Не более 5 мин	1.23 – 1.93 min. / мин.
Water content / Содержание воды	not more than 2 % / Не более 2 %	2%
Identity / Идентификация Bisoprolol fumarate / Бисопролола фумарата	HPLC / ВЭЖХ: 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 / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Conforms / Соответствует
Uniformity of mass / Однородность массы	18/20 tablets – NMT $\pm 7.5$ % from average mass / 18/20 таблеток – не более $\pm 7,5$ % от средней массы;  2/20 tablets – NMT $\pm 15.0$ % from average mass / 2/20 таблеток $\pm 15,0$ % от средней массы	Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение Bisoprolol fumarate / Бисопролола фумарата	95 – 105 % relative to the declared content / от заявленного количества	99 %

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)

Page 1 of 2 / Стр. 1 из 2





**Batch Quality Certificate for Medical Product**  
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **Concor®, film-coated tablets 5 mg № 30 /**  
Название продукта: **Конкор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг № 30**

Manufacturing date / Дата производства: **15.08.2020**  
Expiry date / Срок годности: **31.07.2025**

Batch number / Серия: **G00RY7**  
Batch size / Размер серии: **37320**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Chemical Purity / Определение чистоты		
Each degradation product / Любая другая неидентифицированная примесь	NMT 0.4 % / Не более 0.4 %	NMT 0.4 %; Conforms / Соответствует
Total degradation products / Сумма всех примесей	NMT 1.0 % / Не более 1.0 %	< 0.1 %
Microbial purity <sup>1</sup> / Микробиологическая чистота <sup>1</sup>	Must conform to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	<input checked="" type="checkbox"/> Not performed on this batch / Не проводится для данной серии <input type="checkbox"/> Conforms / Соответствует

<sup>1</sup> Test is done at the beginning and at the end of shelf life by sampling method / <sup>1</sup> Тест проводится в начале и в конце срока хранения, по методу выборочного контроля.

Lab Manager / Руководитель лаборатории:

Date of signature / Дата подписи:

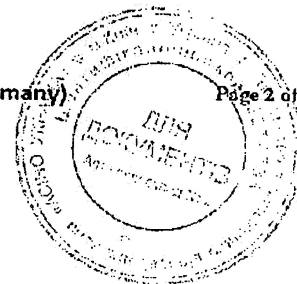
Vanessa Girke

02. DEZ. 2020

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /  
В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt (Germany)

Page 2 of 2 / Стр. 2 из 2





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2021

№ 73666/21/10

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 № G00RY7

Кількість ввезеного лікарського засобу 37320

Виробник

Мерк Хелска КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

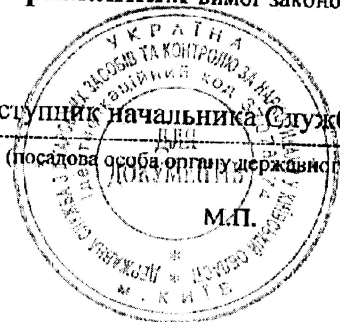
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.01.2021 № 4698/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2021

№ 12904/21/10

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 № G00X3A

Кількість ввезеного лікарського засобу 46320

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 19.03.2021 № 0793/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



82

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

**Назва продукту:** Конкор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30

**Доза/Вміст діючих речовин:** 1 таблетка містить 5 мг біспрололу фумарату

**Розмір та вид упаковки:** по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

**Реєстраційне посвідчення:** №UA/3322/01/02

**Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

**Дата виробництва:** 07.01.2021  
**Термін придатності:** 12/2025

**Серія:** G00X3A  
**Розмір серії:** 46320

**Назва виробника та номер ліцензії:** Мерк Хелскеа КГаА, № DE\_HE\_01\_MIA\_2019\_0046

**Адреса виробничої дільниці та дільниці контролю якості:** Франкфуртер Штрассе 250, 64293, Дармштадт

**Країна-виробник:** Німеччина

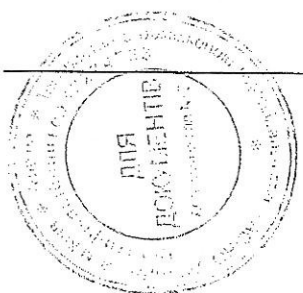
**Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

**Уповноважена особа:** Jennifer Muller

**Дата підпису:** 18.02.2021

- Доктор Томас Кірхнер
- Доктор Рето Тейс
- Уте Еренсбергер
- Дженніфер Мюллер



*Вх ам №2325 от 01.06.21 JL*

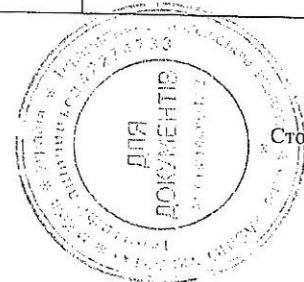
**Сертифікат якості серії лікарського засобу**

Назва продукту: Конкор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30

Дата виробництва: 07.01.2021  
Термін придатності: 31.12.2025Серія: G00X3A  
Розмір серії: 46320

Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати
Опис	Жовтувато-білі, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисою на обох сторонах.	Відповідає
Розпадання	Не більше 5 хв	1.53 – 2.23 хв.
Вміст води	Не більше 2 %	1 %
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 $\pm 15,0$ % від середньої маси	Відповідає
Кількісне визначення Бісопрололу фумарату	95 – 105 % від заявленої кількості	100 %



**Сертифікат якості серії лікарського засобу**

Назва продукту: Конкор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30

Дата виробництва: 07.01.2021  
Термін придатності: 31.12.2025Серія: G00X3A  
Розмір серії: 46320

Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати
Визначення чистоти		
Будь-яка інша неідентифікована домішка	Не більше 0.4 %	Не більше 0.4 %; Відповідає
Сума всіх домішок	Не більше 1.0 %	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>	Повинні відповідати вимогам Євр.Фарм.	<input checked="" type="checkbox"/> Не проводиться для данної серії <input type="checkbox"/> Відповідає

<sup>1</sup> Тест проводиться на початку та в кінці терміну зберігання, по методу вибіркового контролю.

Керівник лабораторії:

Дата підпису: 11.02.2021

*Ім'я та підпис***Maren Volkery**

У разі виникнення розбіжностей між англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою

