

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30

Назва продукту, Форма випуску

Мерк Хелскеа КГаА, 64293 Дармштадт Франкфуртер Штрассе 250, Німеччина
Виробнича ділянка

по 30 таблеток у блістері;

по 1 блістери у картонній коробці

2

DE_NE_01_MIA_2023_0046

Розмір та тип упаковки

PPIF / ВоА
Версія

Ліцензія виробника

Бісопрололу фумарату 10 мг

Сила дії/активність інгредієнтів

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

UA/3322/01/03

Номер Реєстраційного посвідчення

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

Україна

н/з

Країна-імпортер

Підрядник

3.01494.0751

Номер матеріалу виробника

G029FV

Номер серії

14.640 упаковок

Кількість/одиниці

н/з

Номер коду підрядника

10.02.2024

Дата виробництва

01/2029

Термін придатності

G02616

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 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

Дженніфер Грабанд

27.06.2024

(підпис)

(печатка)

Уповноважена особа
Дільниця, котра випускає серію в обіг:

Дата

Мерк Хелскеа КГаА,
Франкфуртер Штрассе 250
64293 Дармштадт

*Вх.ан. №0451
26.05.25*

(ПЕРЕКЛАД)

3.01494.0751	КОНКОР 10 МГ – (30) УКР
Серія	G029FV

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 №30, 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:	Мішель Джудіс
Дата підпису:	21.06.2024 11:37:47 CET	Дата підпису:	03.06.2024 11:58:50 CET

Ця серія погоджена з використанням електронного підпису у відповідній системі.

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

(печатка) (підпис)

Daniel Krebs

(LdQ)

Merck Healthcare KGaA

Стор. 1 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.01494.0751

КОНКОР 10 МГ – (30) УКР

Серія

G029FV

Назва продукту: Конкор 10 мг. - Балк
Код продукту: 3008047771
Серія Балку: G02616

Показник	Специфікація випуску	Результати
Опис	Світло-оранжеві, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисою з обох боків.	Світло-оранжеві, серцеподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисою з обох боків, товщиною прибіл. 2,6 мм, довжиною прибіл. 6,7 мм, ширина прибіл. 7,8 мм"
Розпадання	Не більше ніж 5 хв	2.03 хв. 2.60 хв.
Вміст води	Не більше ніж 2 %	1 %
Ідентифікація Бісопрололу фумарат	ВЕРХ : Час утримування основного піку бісопрололу фумарату на хроматограмі випробуваного розчину, повинен відповідати часу утримування бісопрололу фумарату на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивно
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 вимогам
Кількісне визначення Бісопрололу фумарат	ВЕРХ: 95 – 105 % від заявленого вмісту	100 %
Визначення чистоти Будь-яка інша неідентифікована домішка	ВЕРХ Не більше ніж 0.2 %	Відповідає
Сума всіх домішок	Не більше ніж 1.0 %	0.00 %
Мікробіологічна чистота**	Повинна відповідати вимогам Євр.Фарм.*	Відповідає

Стор. 2 з 3

(ПЕРЕКЛАД)

Логотип компанії Мерк

Сертифікат Аналізу

3.01494.0751

КОНКОР 10 МГ – (30) УКР

Серія

G029FV

Назва продукту: Конкор 10 мг. - Балк
Код продукту: 3008047771
Серія Балку: G02616

*діюче видання фармакопеї

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

Дата виробництва:	10.02.2024
Дата випуску:	19.06.2024
Кінцева дата пакування:	07.02.2025

RL = Межа виявлення

UDP = неідентифікований продукт розпаду

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
Прізвище, Ім'я:	Івонн Кайзер	Прізвище, Ім'я:	Якості Лара Хоффман
Дата підпису:	19.06.2024 14:23:54 CET	Дата підпису:	29.04.2024 14:08:29 CET

Цей документ складено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Стор. 3 з 3



L

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

17.04.2025

№ 17521/25/10П

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1
блистеру 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 № **G029FV**

Кількість введеного лікарського засобу 4320

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 08.04.2025 № 1113/9.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2025

№ 1316/25/10

КОНКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1
блистеру 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 № G029FV

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 20.01.2025 № 0082/6.

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



(підпис)

Ольга СРЪОМЕНКО

(ініціали та прізвище)