



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2024

№ 59156/24/04П

МІКАРДИСПЛЮС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0465/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F77311**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. , Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **08.11.2024** № **07-01/3002/7**.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттика, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 000000003/21/1

Product: MicardisPlus® 80mg/12,5 mg/tablets
Препарат: МікардисПлюс® таблетки, 80мг/12,5 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція
Active ingredient/ Активний інгредієнт: 80 mg telmisartan, 12.5 mg hydrochlorothiazide/
80 мг телмісартану, 12.5 мг гідрохлортіазиду
Marketing Authorisation Number: UA/0465/01/02 Valid till: perennial
Регістраційне посвідчення: UA/0465/01/02 Діє до: безстроково
Type of the package: 7 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: F77311

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 28/01/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2027

Batch size/ Розмір серії: 1800 packages /упаковки

Certification statement: I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідоцтво про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттика, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

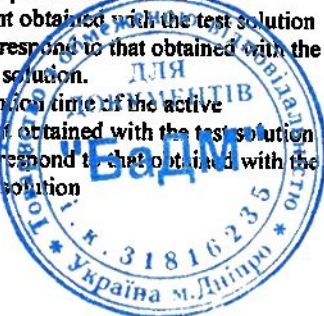
Product: MicardisPlus® 80mg/12,5mg/tablets
Препарат: МікардісПлюс® таблетки, 80мг/12,5 мг

Batch number/Номер серії: F77311

Number of analysis/Номер аналізу:

40000368362

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	Oblong, white-red, biconvex two-layer tablets, possibly with red specks in the white layer; the white face is marked with "H8" and the Boehringer Ingelheim company symbol	conforms	
Опис (візуальний тест)	Продовгуваті, біло-червоні двоопуклі, двошарові таблетки, з можливими червоними вкрапленнями у білому шарі. Білий бік має відтиск "H8" та логотип компанії Берінгер Інгельхайм	відповідає	
Dimensions (Measurement) Розміри (вимірювання)			
Thickness Товщина	5.9 - 6.5 mm (10 single values) 5.9 - 6.5 мм (10 окремих значень)	average value: середнє значення:	6.4 mm 6.4 мм
Resistance to crushing (Tablet breaking force) (physical test)	75 - 180 N	average value: середнє значення:	135 N
Стійкість до роздавлювання (Стійкість таблеток до роздавлювання) (фізичний аналіз)	75 - 180 Н	середнє значення:	135 Н
Water content (Biamperometric Karl Fischer titration)	≤ 3.5 %		2.0 %
Вміст води (біамперометричне титрування за Карлом Фішером)	≤ 3.5 %		2.0 %
Identification Ідентифікація			
Telmisartan (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution. The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution	conforms conforms	



5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайанія-Маркопоуло,
 Коропі Аттіка, 19441, Греція



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MicardisPlus® 80mg/12,5mg/tablets
Препарат: МікардісПлюс® таблетки, 80мг/12,5 мг

Batch number/Номер серії: F77311

Number of analysis/Номер аналізу: 4000368362

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Телмісартан (РХ)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий для випробуваного розчину, повинен відповідати спектру, отриманому для стандартного розчину.	відповідає	
	Час утримування активного інгредієнта, отриманий для випробуваного розчину, повинен відповідати часу утримування, отриманому для стандартного розчину.	відповідає	
Hydrochlorothiazide (Liquid chromatography)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution	conforms	
Гідрохлортіазид (РХ)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий для випробуваного розчину, повинен відповідати спектру, отриманому для стандартного розчину.	відповідає	
	Час утримування активного інгредієнта, отриманий для випробуваного розчину, повинен відповідати часу утримування, отриманому для стандартного розчину.	відповідає	
Active ingredient degradation Telmisartan Розпад активного інгредієнта Телмісартан	any unspecified degradation < 0.2 % product (Liquid chromatography) будь-який точно не встановлений продукт розпаду (ВЕРХ)	< 0.2 % < 0.2 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %



5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайанія-Маркопуло,
 Коропі Атика, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Ингельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MicardisPlus® 80mg/12,5mg/tablets
Препарат: МікардисПлюс® таблетки, 80мг/12,5 мг

Batch number/Номер серії: F77311

Number of analysis/Номер аналізу: 40000368362

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
total degradation products (Liquid chromatography) загальна кількість всіх продуктів розпаду (ВЕРХ)	< 0.2 %		≤ 0.1 %
Active ingredient degradation Hydrochlorothiazide Розпад активного інгредієнта Гідрохлортіазид			
4-Amino-6-chlorobenzene-1,3-disulfonamide (ACB-Diaamide) (Liquid chromatography) 4-аміно-6-хлоробензене-1,3-дисульфонамід (АСВ-дизамід) (ВЕРХ)	≤ 0.5 %		0.2 %
any unspecified degradation product (Liquid chromatography) будь-який точно не встановлений продукт розпаду (ВЕРХ)	≤ 0.2 %		≤ 0.1 %
total degradation products (Liquid chromatography) загальна кількість всіх продуктів розпаду (ВЕРХ)	≤ 1.0 %		0.2 %
total degradation products (Liquid chromatography) загальна кількість всіх продуктів розпаду (ВЕРХ)	≤ 1.0 %		0.2 %
Assay Кількісне визначення			
Telmisartan (Liquid chromatography) Телмісартан (ВЕРХ)	76.0 - 84.0 mg/tablet	79.5	mg/tablet
Hydrochlorothiazide (Liquid chromatography) Гідрохлортіазид (ВЕРХ)	12.38 - 13.13 mg/tablet	12.46	mg/tablet
Hydrochlorothiazide (Liquid chromatography) Гідрохлортіазид (ВЕРХ)	12.38 - 13.13 mg/tablet	12.46	mg/tablet
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць			



5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайанія-Маркопуло,
 Коропі Атика, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MicardisPlus® 80mg/12,5mg/tablets
Препарат: МікардісПлюс® таблетки, 80мг/12,5 мг

Batch number/Номер серії: F77311

Number of analysis/Номер аналізу: 40000368362

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Telmisartan by Content uniformity (Liquid chromatography)	Label claim: 80.0 mg/ dosage unit Requirement A (n=10) B (n=30)	Acceptance value ≤ 15.0 % ≤ 15.0% no individual value is less than 0.75M nor more than 1.25M M = reference value according to Ph.Eur. / USP.	mean/min/max values: 81.5/79.4/83.4 mg/tablet Acceptance value: 4.5 %
Hydrochlorothiazide by Content uniformity (Liquid chromatography)	Label claim: 12.5 mg/ dosage unit Requirement A (n=10) B (n=30)	Acceptance value ≤ 15.0 % ≤ 15.0% no individual value is less than 0.75M nor more than 1.25M M = reference value according to Ph.Eur. / USP.	mean/min/max values: 12.8/12.6/12.9 mg/tablet Acceptance value: 2.4 %
Телмісартан Однорідність вмісту (ВЕРХ)	Заявлений вміст: 80,0 мг/ дозована одиниця Вимога A (n = 10) B (n = 30)	Приймальне число ≤ 15,0 % ≤ 15,0 % жодне окреме значення не більше, ніж 1,25M або більше, ніж 1,25M M = референтне число відповідно до Ph.Eur. / USP.	середнє/мін/макс значення: 81.5/79.4/83.4 мг/таблетка Приймальне число: 4.5 %



5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайанія-Маркопоуло,
 Коропі Аттіка, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Ингельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MicardisPlus® 80mg/12,5mg/tablets
Препарат: МікардисПлюс® таблетки, 80мг/12,5 мг

Batch number/Номер серії: F77311

Number of analysis/Номер аналізу: 40000368362

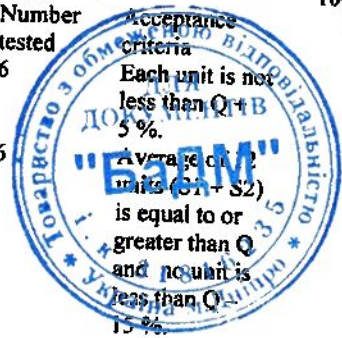
Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Гідрохлортіазид Однорідність вмісту (ВЕРХ)	Заявлений вміст: 12,5 мг/ дозована одиниця	середнє/мін/макс значення:	
	Вимога	Приймальне число	
	A (n=10) B (n=30)	≤ 15,0 % ≤ 15,0 % жодне окреме значення не менше, ніж 0,75M або більше, ніж 1,25M	12.8/12.6/12.9 мг/таблетка
	M= референтне число відповідно до Ph. Eur. / USP	Приймальне число: 2.4	%

Dissolution
Розчинення
Telmisartan
 (Liquid chromatography,
 Paddle method)

Time: 30 min
 Requirement Q: 70%

Stage	Number tested	Acceptance criteria
S1	6	Each unit is not less than Q + 5 %.
S2	6	Average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than Q and no unit is less than Q - 15 %.

100/101/102/100/100/101 %
 mean value: 101 %



5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайанія-Маркопуло,
 Коропі Аттика, 19441, Греція



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MicardisPlus® 80mg/12,5mg/tablets
Препарат: МікардисПлюс® таблетки, 80мг/12,5 мг

Batch number/Номер серії: F77311

Number of analysis/Номер аналізу: 40000368362

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Телмісартан (ВЕРХ, лопасний метод)	Час: 30 хв	100/101/102/100/100/101 середнє значення: 101	% %
	Вимога Q: 70%		
	Рівень Кількість випробування дозованих одиниць	Критерій прийнятності	
	S1 6	Кожне значення не менше, ніж Q + 5 %	
	S2 6	Середнє значення для 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше Q, також жодне зі значень не менше, ніж Q - 15 %	
Hydrochlorothiazide (Liquid chromatography, Basket method)	Time: 30 min	99/101/99/99/100/98 % mean value: 99 %	
	Requirement Q: 75%		
	Stage Number tested	Acceptance criteria	
	S1 6	Each unit is not less than Q + 5 %.	
	S2 6	Average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than Q and no unit is less than Q - 15 %.	



5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайанія-Маркопоуло,
 Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MicardisPlus® 80mg/12,5mg/tablets
Препарат: МікардисПлюс® таблетки, 80мг/12,5 мг

Batch number/Номер серії: F77311

Number of analysis/Номер аналізу: 40000368362

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Гідрохлортіазид (ВЕРХ, метод кошкія, що обертається)	Час: 30 хв		
	Вимога Q: 75%		
	Рівень	Кількість випробува них дозованих одиниць	Критерій прийнятності
	S1	6	Кожне значення не менше, ніж Q + 5 %
	S2	6	Середнє значення для 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше Q, також кожне зі значень не менше, ніж Q - 15 %.
			99/101/98/99/100/98 % середнє значення: 99 %
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC) /g No routine test	≤ 10 ³ CFU	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) в 1 г Нерутинний тест	≤ 10 ³ КУО	не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC)/g No routine test	≤ 10 ³ CFU	not analyzed	



5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопоуло,
Коропі Аттика, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MicardisPlus® 80mg/12,5mg/tablets
Препарат: МікардисПлюс® таблетки, 80мг/12,5 мг

Batch number/Номер серії: F77311

Number of analysis/Номер аналізу: 40000368362

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) в 1 г Нерутинний тест	$\leq 10^2$ КУО	не аналізовано	
Escherichia coli/g No routine test	absent	not analyzed	
Escherichia coli в 1 г Нерутинний тест	відсутнє	не аналізовано	

* If the results for the first 5 batches are within the tolerance limits, test at least 1 batch per year, depending on the rate of production.

* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, аналізують щонайменше 1 серію на рік, в залежності від частоти виробництва.

Remarks/Примітка:

Result/Результат: released/ придатно:
(release date)/(дата випуску)

15.05.2024



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 15.05.2024

Qualified Person/ Уповноважена особа:

G. VEVARDOV

QP BI KOROP1 GR