

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 0000000003/21/1

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: F94944

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 27/03/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 03/2027

Batch size/ Розмір серії: 1823 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.

Владислав 767 03.12.2024

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



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: F94944

Number of analysis/Номер аналізу:

40000377422

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:	114 N
Стойкість до роздавлювання (Стойкість таблеток до роздавлювання) (фізичний аналіз)	75 - 180 N	середнє значення:	114 Н
Water content (Biamperometric Karl Fischer titration)	≤ 3.5 %		1.9 %
Вміст води (біамперометричне титрування за Карлом Фішером)	≤ 3.5 %		1.9 %
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 Аттика, 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: F94944

Number of analysis/Номер аналізу: 40000377422

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 %		≤0.1 %
product (Liquid chromatography)			
будь-який точно не встановлений продукт розпаду (ВЕРХ)	< 0.2 %		≤0.1 %

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



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: F94944

Number of analysis/Номер аналізу: 40000377422

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
total degradation products (Liquid chromatography)	< 0.2 %		≤0.1 %
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-Disamide) (Liquid chromatography)	≤ 0.5 %		0.2 %
4-аміно-6-хлоробензене-1,3-дисульфонамід (АСВ-дизамід) (ВЕРХ)	≤ 0.5 %		0.2 %
any unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0.2 %		≤0.1 %
будь-який точно не встановлений продукт розпаду (ВЕРХ)	≤ 0.2 %		≤0.1 %
total degradation products (Liquid chromatography)	≤ 1.0 %		0.2 %
загальна кількість всіх продуктів розпаду (ВЕРХ)	≤ 1.0 %		0.2 %
Assay			
Кількісне визначення			
Telmisartan (Liquid chromatography)	76.0 - 84.0 mg/tablet	81.3	mg/tablet
Телмісартан (ВЕРХ)	76.0 - 84.0 мг/таблетка	81.3	мг/таблетка
Hydrochlorothiazide (Liquid chromatography)	11.88 - 13.13 mg/tablet	12.47	mg/tablet
Гідрохлортіазид (ВЕРХ)	11.88 - 13.13 мг/таблетка	12.47	мг/таблетка

Uniformity of dosage units
Однорідність дозованих одиниць

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: F94944

Number of analysis/Номер аналізу: 40000377422

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: 80.7/ 78.8/ 81.5 mg/tablet Acceptance value: 2.4 %
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: 12.4/ 12.2/ 12.7 mg/tablet Acceptance value: 2.7 %
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 менше, ніж 0,75M або більше, ніж 1,25M M = референтне число відповідно до Ph.Eur. / USP.	середнє/мін/макс значення: 80.7/ 78.8/ 81.5 мг/таблетка Приймальне число: 2.4 %

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



**Boehringer
 Ingelheim**

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: F94944

Number of analysis/Номер аналізу: 40000377422

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Гідрохлоргіазид 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	12.4/ 12.2/ 12.7 мг/таблетка
	M= референтне число відповідно до Ph. Eur. / USP	Приймальне число: 2.7	%

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 %.

104/105/104/103/104/102 %
 mean value: 104 %

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 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: F94944

Number of analysis/Номер аналізу: 40000377422

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Телмісартан (ВЕРХ, допасний метод)	Час: 30 хв	104/105/104/103/104/102	%
	Вимога Q: 70%	середнє значення:	
	Рівень Кількість випробування дозованих одиниць	Критерій прийнятності	104 %
	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	98/ 94/ 101/ 97/ 98/ 97 %	
	Requirement Q: 75%	mean value:	98 %
	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 %.	



Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: F94944

Number of analysis/Номер аналізу: 40000377422

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Гідрохлортіазид (ВЕРХ, метод кошика, що обертається)	Час: 30 хв Вимога Q: 75%	98/ 94/ 101/ 97/ 98/ 97 %	
	Рівень Кількість випробува них дозованих одиниць	Критерій прийнятності	середнє значення: 98 %
	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 %.	
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 KYO	не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC)/g No routine test	≤ 10 ² CFU	not analyzed	

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

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

Batch number/Номер серії: F94944

Number of analysis/Номер аналізу: 40000377422

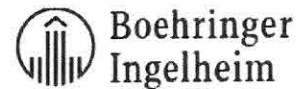
Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) в 1 г Нерутинний тест	$\leq 10^2$ КУО	не аналізовано	
Escherichia coli/g No routine test	absent	not analyzed	
Escherichia coli в 1 г Нерутинний тест	відсутнє	не аналізовано	

* 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.

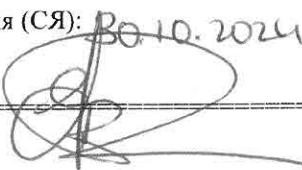
* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, аналізують щонайменше 1 серію на рік, в залежності від частоти виробництва.

Remarks/Примітка: *N/A*

Result/Результат: **released/ придатно:** *14.10.2024*
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): *14.10.2024* Dr. Eleni Venardou
Qualified Person/ Уповноважена особа:  Qualified Person