

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



Boehringer  
Ingelheim

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

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

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

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

**Product: MicardisPlus® 80mg/12,5 mg/tablets**  
**Препарат: МікардісПлюс® 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 гідрохлоротіазиду  
Marketing Authorisation Number: UA/0465/01/02 Valid till: perennal  
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: E37896

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 04/09/2022

Date of Expiry/ Придатний до: 09/2025

Batch size/ Розмір серії: 3664 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.

Свідчення 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 ділянці 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.

Сторінка 1 з 9



COO-115078-V08

*Optima-Pharm Ltd, 24.07.2022, e-signature*

5th km Palaia-Markopoulo,  
Koropi Attiki, 19441, Greece  
5-й км Палаїя-Μερκοπουλο,  
Κοροπι Αττική, 19441, Γρεция



**Boehringer  
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Βερίστηρ Ιντερνάλχαιμ Χελλας Σινγκλ Μεμβερ Σ.Α.

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

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

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

Batch number/Номер серії: H37896

Number of analysis/Номер аналізу:

40060290940

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<b>Description</b> (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	confirms	
<b>Опис</b> (візуальний тест)	Продовгувати, біло-червоні двохшарові таблетки, з можливими червоними вкрапленнями у білому шарі. Білий бок має напис "H8" та логотип компанії Берінгер Інґелхайм	підтверджує	
<b>Dimensions (Measurement)</b> Розміри (вимірювання)			
Thickness Товщина	5.9 - 6.5 mm (10 single values)	average value:	6.4 mm
Resistance to crushing (Tablet breaking force) (physical test)	75 - 180 N	average value:	120 N
Сійкіть до роздавлювання (Сійкіть таблеток до роздавлювання) (фізичний аналіз)	75 - 180 Н	середнє значення:	120 Н
Water content (Fischer titration) Вміст води (вісмеретричне титрування за Карлом Фішером)	≤ 3.5 %		2.8 %
Вміст води (вісмеретричне титрування за Карлом Фішером)	≤ 3.5 %		2.8 %
<b>Identification</b> 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.	confirms	
	The retention time of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution	confirms	



5th km Palaia-Markopoulo,  
Koropi Attiki, 19441, Greece  
5-й км Палаїсія-Μάρκοπούλου,  
Κορόπι Αττικής, 19441, Греція



**Boehringer  
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Берінгер Інґельхайм Хеллас Сінґл 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: E37896

Number of analysis/Номер аналізу: 40000290940

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



COQ-115078-V08













