



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.08.2023

№ 41426/23/10

МІКАРДИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E99881**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26

Виробник

Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 23.08.2023 № 2617/6.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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 Ингельхайм Хеллас Сингл 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: Micardis® 80 mg/tablets
Препарат: Мікардис® таблетки по 80 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 80 mg telmisartan/80 мг телмісартану

Marketing Authorisation Number: UA/2681/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/2681/01/01

Valid till: perennial
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 в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: E99881

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 26.04.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 04.2027

Batch size/ Розмір серії: 4240 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.

Сторінка 1 з 5



COQ-306669-V09

Врач ам.д 377 by 14.08.2023. [Signature]

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

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



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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Micardis® 80 mg/tablets
Препарат: Мікардис® таблетки по 80 мг

Batch number/Номер серії: E99881

Number of analysis/Номер аналізу: 40000324572

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	White or off-white, oblong tablets; one face impressed with "52H"; the other face impressed with the Company symbol		conforms
Опис (візуальний тест)	Овальні таблетки білого або майже білого кольору, з тисненням "52H" з одного боку та символом компанії з іншого боку		відповідає
Dimensions (Measurement)			
Розміри (Вимірювання)			
Thickness	4.4 - 5.0 mm (10 single values)	average value:	4.7 mm
Товщина	4.4 - 5.0 мм (10 окремих значень)	середнє значення:	4.7 мм
Microbiological quality*			
Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g No routine test	not more than 10 ³ CFU	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/г нерутинний тест	не більш, ніж 10 ³ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g No routine test	Not more than 10 ² CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) / г нерутинний тест	не більш, ніж 10 ² КУО	Не аналізовано	
Specified micro-organisms: Escherichia coli/g No routine test	Not detectable	not analyzed	
Специфічні мікроорганізми: Escherichia coli / г нерутинний тест	не виявлено	не аналізовано	

Identity
Ідентифікація

Сторінка 2 з 5



00Q-306669-V09

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 Ингельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Micardis® 80 mg/tablets
Препарат: Мікардіс® таблетки по 80 мг

Batch number/Номер серії: E99881

Number of analysis/Номер аналізу: 40000324572

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BIBR 277 SE (TLC)	The Rf value of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	conforms	
BIBR 277 SE (TLC)	Значення Rf діючої речовини, отримане в випробуваному розчині, відповідає такому значенню, отриманому зі стандартним розчином	відповідає	
BIBR 277 SE (Liquid chromatography)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 277 SE (рідинна хроматографія)	Час утримування, отриманий в випробуваному розчині, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартним розчином	відповідає	
Active ingredient decomposition Розкладання активної речовини			
BIBR 277 SE (Liquid chromatography)	<= 0.2 %		<=0.1 %
BIBR 277 SE (рідинна хроматографія)	<= 0.2 %		<=0.1 %
Assay Кількісний вміст			
BIBR 277 SE (Liquid chromatography)	76.0 - 84.0 mg/tablet	80.4	mg/tablet
BIBR 277 SE (рідинна хроматографія)	76.0 - 84.0 мг/таблетка	80,4	мг/таблетка





