



**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**

22.01.2026

№ 1705/26/10

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 № **H45977**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл 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 21.01.2026 № 0071/5.

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

Заступник начальника служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

5th km Patania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Патанія-Мархопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 899, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берлінгер Інґельхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:
0000000003/21/1

Product: Micardis® 80 mg/tablets
Препарат: Мікардіс® 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
Регістраційне 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: H45977

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 03.10.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 10.2029

Batch size/ Розмір серії: 4251 packages /упаковки

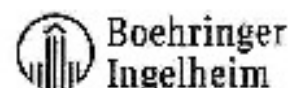
Certification statement: I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх.в.к.а/0633 Від 15.01.2025. м.ч.у.б

5th km. Parnis-Markopoulo,
Kotopí Attiki, 19441, Greece
5-й км Парнис-Маркопуло,
Котопи Атика, 19441, Греция

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



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берингер Ингельхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

Certificate of Quality Сертифікат якості

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

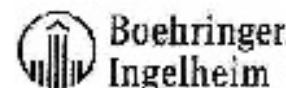
Batch number/Номер серії: H43977

Number of analysis/Номер аналізу: 40000513217

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test)	White or off-white, oblong tablets; one face impressed with "S211"; the other face impressed with the Company symbol.	conforms	
Опис (візуальний тест)	Овальні таблетки білого або кавового білого кольору, з тисненням "S211" з одного боку та стилізованим логотипом компанії з іншого боку	відповідає	
Dimensions (Mass diameter)			
Розміри (Діаметр маси)			
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 якість *			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g No media test	not more than 10 ⁶ CFU	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)/г результат тесту	не більш, ніж 10 ⁶ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g No media test	Not more than 10 ⁶ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / г результат тесту	не більш, ніж 10 ⁶ КУО	Не аналізовано	
Specified micro-organisms:			
Вказані мікроорганізми:			
Escherichia coli/g No media test	Not detectable	not analyzed	
Ешеріхія коли/г результат тесту	не виявлено	Не аналізовано	
Identity			
Ідентифікація			
Сторінка 2 з 3		COQ-306689-V10	

5th km. Palaia-Markopoulo,
Kosovri Attiki, 19441, Greece
5-й км Палаіа-Маркопуло,
Керосі Аттика, 19441, Греція

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



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгольхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

Certificate of Quality Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: H45977

Number of analysis/Номер аналізу: 40060515217

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, отримані в випробуваному розчині, відповідає такому значенню, отриманому зі стандартним розчином	adheres	
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 (Retention volume method)	Час утримування, отриманий в випробуваному розчині, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартним розчином	adheres	
Active ingredient decomposition Розкладання діючої речовини			
BIBR 277 SE (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	≤0.1	%
BIBR 277 SE (Retention volume method)	<= 0.2 %	≤0.1	%
Assay Кількісний аналіз			
BIBR 277 SE (Liquid chromatography)	76.0 - 84.0 mg/tablet	79.6	mg/tablet
BIBR 277 SE (Retention volume method)	76.0 - 84.0 mg/tablet	79.6	mg/tablet

Страница 3 з 3

COQ-306669-V10

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: H45977

Number of analysis/Номер аналізу: 40000513217

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage units by Content Uniformity (Liquid chromatography)	BPBR 277 SE Theory: 80.0 mg Requirement A (n=10) The acceptance value must not be greater than 15.0 %. Requirement B (n=30) The acceptance value must not be greater than 15.0 % and no individual value is less than 0.75 x M and not more than 1.25 x M	min: 79.6 max: 81.7 mean value: 80.6 acceptance value: 2.0	mg mg %
Однорідність дозованих одиниць. Методом однорідності вмісту (рідкий хроматограф)	BPBR 277 SE Теоретично: 80.0 мг Вимога А (n = 10) Прийнятне число не повинно бути більше 15,0 %. Вимога В (n = 30) Прийнятне число не повинно бути більше 15,0 %, і жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж 0,75 М або більше 1,25 М	min: 79.6 max: 81.7 середнє значення: 80,6 допустиме значення: 2,0	мг мг %
Dissolution BPBR 277 SE (Paddle method/реструктурізація determination)	Time: 30 min Requirement Q: 70.0 % Requirement A (n = 6) No single value may be less than Q=5%. Requirement B (n = 12) The average value should be equal to or greater than Q. No individual value should be less than Q-15%.	100.8/100.0/99.2/100.0/99.6/ 100.2 mean value: 100.0	% %
Розчинення BPBR 277 SE (співід з лопаткою / спектрофотометричне визначення)	Час: 30 хв Q: 70 % Вимога А (n = 6) Жодне з окремих значень не повинно бути менше, ніж Q + 5 % Вимога В (n = 12) Середнє значення має бути рівним або більше Q, таке ж жодне з окремих значень не повинно бути менше, ніж Q - 15 %.	100.8/100.0/99.2/100.0/99.6/ 100.2 середнє значення: 100.0	% %

5th km Patania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Патанія-Маркопоуло,
Керона Аттіка, 19441, Греція

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



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інґелхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: H43977

Number of analysis/Номер аналізу: 40000513217

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

* If the results for the first 3 batches are within the limits of the specification, at least 2 batches will be analyzed depending on the frequency of production.

* Якщо результати для перших трьох виробничих серій знаходяться в межах специфікації, аналізують принаймні 2 серії на рік, в залежності від частоти виробництва.

Remarks/Примітка: N/A

Result/Результат: released/прийнято:
(release date)/(data випуску)

01/11/2025



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

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

12.11.2025

Qualified Person/ Уповноважена особа:

P. Karantzis



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

19.06.2025

№ 28468/25/10

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 № **G72764**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 18.06.2025 № 1846/4.

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)

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

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



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

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Помер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:

000000003721/1

Product: Micardis® 80 mg/tablets
Препарат: Мікардіс® 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
Регистраційне 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: 072764

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 06.02.2025

Date of Expiry/ Придатний до: 03.2029

Batch size/ Розмір серії: 3072 packages / упаковки

Certification statement: I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) 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 лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Відомо №1330 від 09.06.2025, м. Львів

5th km Patania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Πατάνια-Μερκοπούλο,
Κορόπι Αττικής, 19441, Греция

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



**Boehringer
Ingelheim**

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: G72764

Number of analysis/Номер аналізу: 40000427726

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 (Measurements)			
Розміри (Вимірювання)			
Thickness	4.4 - 5.0 mm (10 single values)	average value:	4.7 mm
Товщина	4.4 - 5.0 mm (10 окремих вимірів)	середнє значення:	4.7 мм
Microbiological quality*			
Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g No routine test	not more than 10 ⁴ CFU	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)/г перутичний тест	не більш, ніж 10 ⁴ КУО	Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g No routine test	Not more than 10 ³ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) / г перутичний тест	не більш, ніж 10 ³ КУО	Не аналізовано	
Specified micro-organisms: Escherichia coli/g No routine test	Not detectable	not analyzed	
Специфічні мікроорганізми: Escherichia coli / г перутичний тест	не виявлено	Не аналізовано	
Identity			
Ідентифікація			

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Micardis® 80 mg/tablets

Препарат: Мікардіс® таблетки по 80 мг

Batch number/Номер серії: G72764

Number of analysis/Номер аналізу: 40000427726

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BIBR 277 SE (HPLC)	The Rf value of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	conforms	
BIBR 277 SE (HPLC)	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	79.8	mg/tablet
BIBR 277 SE (рідинна хроматографія)	76.0 - 84.0 мг/таблетка	79.8	мг/таблетка

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Micardis® 80 mg/tablets

Препарат: Мікардіс® таблетки по 80 мг

Batch number/Номер серії: G72764

Number of analysis/Номер аналізу: 40000427726

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage units by Content Uniformity (HPLC chromatography)	BIBR 277 SE Theory: 80.0 mg Requirement A (n=10) The acceptance value must not be greater than 15.0 %. Requirement B (n=30) The acceptance value must not be greater than 15.0 % and no individual value is less than 0.75 x M and not more than 1.25 x M	min: 79.4 max: 82.1 mean value: 81.1 acceptance value: 2.4	mg mg %
Однорідність дозованих одиниць Методом однорідності вмісту (різниця хроматографії)	BIBR 277 SE Теоретично: 80.0 мг Вимога А (n = 10) Приймальне число не повинно бути більше 15,0 %. Вимога В (n = 30) Приймальне число не повинно бути більше 15,0 %, і жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж 0,75 М або більше 1,25 М	min: 79.4 max: 82.1 середнє значення: 81,1 допустиме значення: 2,4	мг мг %
Dissolution BIBR 277 SE (Facile method/spectrophotometric determination)	Time: 30 min Requirement Q: 70.0 % Requirement A (n = 6) No single value may be less than Q+5%. Requirement B (n = 12) The average value should be equal to or greater than Q. No individual value should be less than Q-15%.	98.9/99.1/98.7/98.5/98.5/100.1 mean value:	 98.9 %
Розчинення BIBR 277 SE (простий метод визначення) (спектрофотометричне визначення)	Час: 30 хв Q: 70 % Вимога А (n = 6) Жодне з окремих значень не повинно бути менше, ніж Q + 5 % Вимога В (n = 12) Середнє значення має бути рівним або більше Q, також жодне з окремих значень не повинно бути менше, ніж Q - 15 %.	98.9/99.1/98.7/98.3/98.5/100.1 середнє значення:	 98.9 %

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

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



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інґельхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: G72764

Number of analysis/Номер аналізу: 40900427726

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

* If the results for the first 5 batches are within the limits of the specification, at least 2 batches will be analyzed depending on the frequency of production.

* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, аналізують принаймні 2 серії на рік, в залежності від частоти виробництва.

Remarks/Примітка: N/A

Result/Результат: released/ **прийнято:** 30/04/2025
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 09.05.2025

Qualified Person/Уповноважена особа: Dr. Eleni Venardou

Qualified Person