



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 34023A  
Дата виробництва: 11/2023  
Дата випуску серії: 25/03/2024

Атенто® 40/10  
F153035  
Німеччина  
UA/13780/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 11/2028

Розмір серії: 25860 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг  
1 таблетка містить олмесартану медоксомілу 40 мг та амлодіпін бесилату 13,888 мг (що еквівалентно амлодіпін 10 мг)

Розмір та тип пакування:

По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

Показник

Зовнішній вигляд  
Діаметр (приблизно)  
Колір  
Код тиснення  
Однорідність дозованих одиниць<sup>1)</sup>  
Визначення вмісту води

Специфікація

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
8 мм  
Коричнювато-червоний  
C77  
Ph. Eur., 2.9.40  
≤ 6.0 %  
75 об./хв.:

Результат

Відповідає  
8.0 мм  
Відповідає  
Відповідає  
Відповідає  
4.5 %

Розчинення

олмесартану медоксоміл

Q = 80 % від заявленої кількості олмесартану медоксомілу протягом 30 хв

96. %

амлодіпін

Q = 80 % від заявленої кількості амлодіпін протягом 30 хв

98. %

Ідентифікація

олмесартану медоксоміл і амлодіпін

ВЕРХ: хроматограма випробовуваного розчину містить основні піки олмесартану медоксомілу і амлодіпін, час утримування яких відповідає часу утримування піків на хроматограмах стандартного розчину  
УФ-спектрометрія: УФ-спектр випробовуваного розчину збігається зі спектром еталонного розчину

Позитивно

Позитивно

титану діоксид<sup>2)</sup>

оксид заліза<sup>2)</sup>

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення  
Кольорова реакція: синій осад

Не проводилося  
Не проводилося

Кількісний вміст домішок

- домішка амлодіпін D  
- RNH-6270  
- RNH-6373  
- RNH-8276  
- RNH-6363  
- Неідентифіковані, окремо  
- Неідентифіковані, в сумі  
- Всього

≤ 0.3 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.1 %  
≤ 0.5 %  
≤ 2.0 %

0.0 %  
0.1 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.1 %

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів):

Не проводилося

не більше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г

ТҮМС (Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів):

Не проводилося

не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/г

Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Не проводилося

Кількісний вміст

олмесартану медоксоміл

95 – 105 % від заявленої кількості

100. %

амлодіпін

95 – 105 % від заявленої кількості

100. %

1) не є рутинним випробуванням, мінімальна частота проведення випробування – на одній серії кожні шість місяців

2) не є рутинним випробуванням. Не проводить Menarini-Von Heyden GmbH, Germany

**Заява 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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
25/03/2024

Ex. oc. 0004

big 020724



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 34023A  
Дата виробництва: 11/2023  
Дата випуску серії: 25/03/2024

Аттенто® 40/10  
F153035  
Німеччина  
UA/13780/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 11/2028

Розмір серії: 25860 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:  
Розмір та тип пакування:  
Найменування і місцезнаходження  
виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг  
1 таблетка містить олмесартану медоксомілу 40 мг та амлодіпін бесипату  
13,888 мг (що еквівалентно амлодіпін 10 мг)  
По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням  
українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

**Показник**

Зовнішній вигляд  
Діаметр (приблизно)  
Колір  
Код тиснення  
Однорідність дозованих одиниць<sup>1)</sup>  
Визначення вмісту води

**Специфікація**

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
8 мм  
Коричнювато-червоний  
C77  
Ph. Eur., 2.9.40  
≤ 6.0 %  
75 об./хв.:

**Результат**

Відповідає  
8.0 мм  
Відповідає  
Відповідає  
Відповідає  
4.5 %

Розчинення  
олмесартану медоксоміл

Q = 80 % від заявленої кількості олмесартану медоксомілу  
протягом 30 хв

96. %

Ідентифікація  
амлодіпін  
олмесартану медоксоміл і амлодіпін

Q = 80 % від заявленої кількості амлодіпін протягом 30 хв

98. %

ВЕРХ: хроматограма випробовуваного розчину містить основні піки  
олмесартану медоксомілу і амлодіпін, час утримування яких відповідає  
часу утримування піків на хроматограмах стандартного розчину  
УФ-спектрометрія: УФ-спектр випробовуваного розчину збігається зі  
спектром еталонного розчину

Позитивно

Позитивно

титану діоксид<sup>2)</sup>  
оксид заліза<sup>2)</sup>

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення  
Кольорова реакція: синій осад

Не проводилося  
Не проводилося

**Кількісний вміст домішок**

- домішка амлодіпін D  
- RNH-6270  
- RNH-6373  
- RNH-8276  
- RNH-6363  
- Неідентифіковані, окремо  
- Неідентифіковані, в сумі  
- Всього

≤ 0.3 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.6 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.2 %  
≤ 0.1 %  
≤ 0.5 %  
≤ 2.0 %

0.0 %  
0.1 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.1 %

**Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>**

TAMC (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів):  
не більше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г

Не проводилося

TYMC (Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів):  
не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Не проводилося

**Кількісний вміст**

олмесартану медоксоміл  
амлодіпін

95 – 105 % від заявленої кількості  
95 – 105 % від заявленої кількості

100. %  
100. %

1) не є рутинним випробуванням, мінімальна частота проведення випробування – на одній серії кожні шість місяців

2) не є рутинним випробуванням. Не проводить Menarini-Von Heyden GmbH, Germany

**Заява 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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
25/03/2024

Dr. Stang, 05.15

Big 10072



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B



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

пров. Світличної 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**

15.07.2024

№ 33996/24/10

**АТТЕНТО® 40/10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/ 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13780/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **34023A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(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 08.07.2024 № 1961/7.

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

Начальник  
(послужилова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)