



**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**

12.02.2024

№ 4258/24/10

**АТТЕНТО® 20/5**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **39023В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

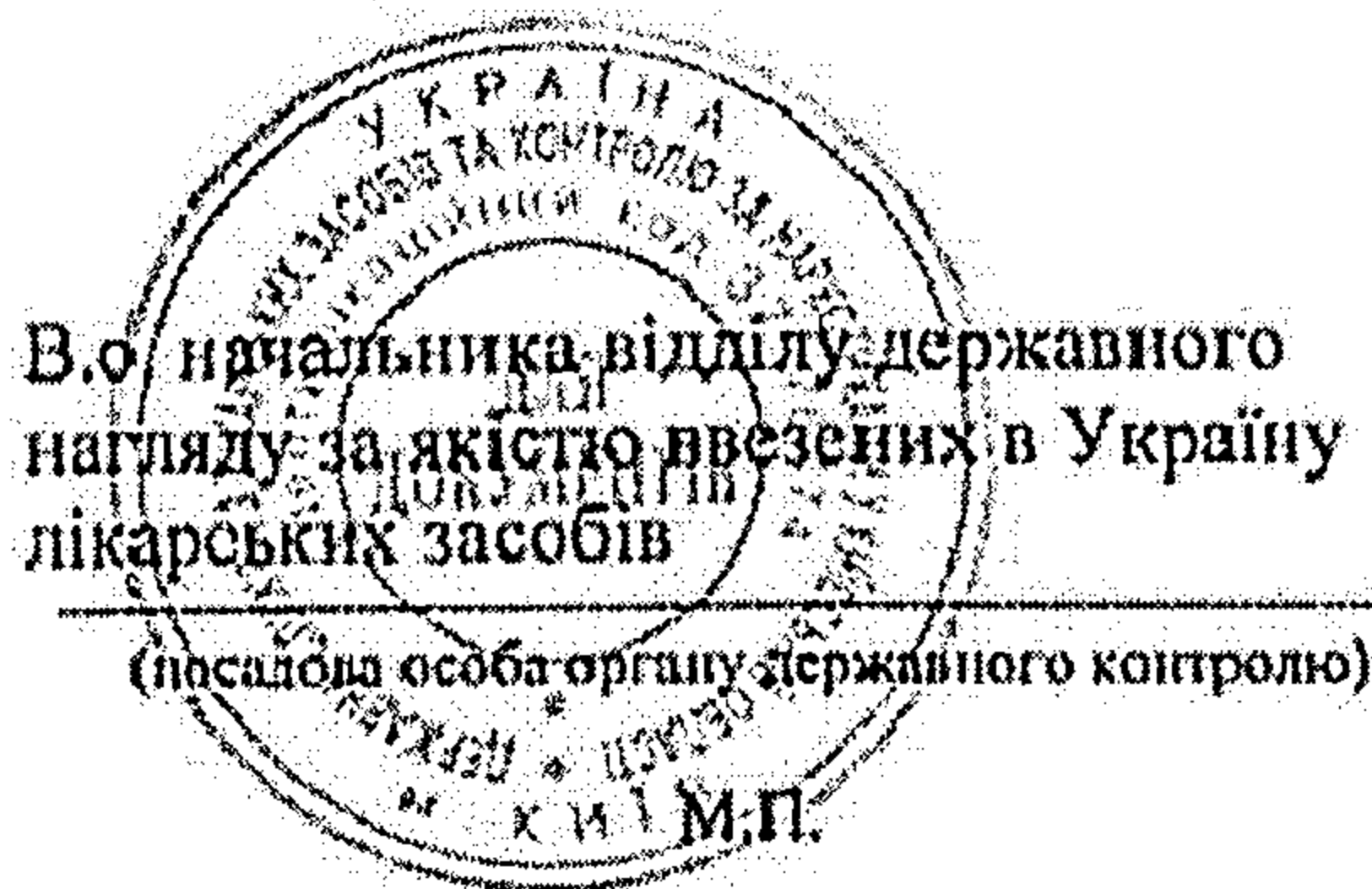
Ввезено в Україну

**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 09.02.2024 № 0001/3.

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



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Аттенго® 20/5

F153034

Німеччина

UA/13780/01/01

Код продукту:

Держава-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

Номер серії: 39023В

Дата виробництва: 07/2023

Дата випуску серії: 11/01/2024

Дата закінчення терміну придатності: 07/2028

Розмір серії: 10176 уп.

Лікарська форма:

Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг  
1 таблетка містить олмесартану медоксомілу 20 мг та амлодипіну бесилату 6,944 мг (що еквівалентно амлодипіну 5 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:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

### Показник

Зовнішній вигляд

Діаметр (приблизно)

Колір

Код тиснення

Однорідність дозованих одиниць

Визначення вмісту води

### Розчинення

олмесартану медоксоміл

амлодипін

### Специфікація

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою

6 мм

Білий

C73

Ph. Eur., 2.9.40

≤ 6.0 %

75 об./хв.:

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

Q = 80 % від заявленої кількості амлодипіну протягом 30 хв

### Результат

Відповідає

6.0 мм

Відповідає

Відповідає

Відповідає

2.9 %

99. %

102. %

### Ідентифікація

олмесартану медоксоміл і амлодипін

ВЕРХ: хроматограма випробовуваного розчину містить основні піки олмесартану медоксомілу і амлодипіну, час утримування яких відповідає часу утримування піків на хроматограмах стандартного розчину

УФ-спектрометрія: УФ-спектр випробовуваного розчину збігається зі спектром еталонного розчину

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

Позитивно

Позитивно

Не проводилося

титану діоксид<sup>1)</sup>

### Кількісний вміст домішок

- домішка амлодипіну 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 %

< 0.1 %

0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

### Мікробіологічна чистота<sup>2)</sup>

ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів):

не більше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г

ТУМС (Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів):

не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/г

Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

### Кількісний вміст

олмесартану медоксоміл

амлодипін

95 – 105 % від заявленої кількості

95 – 105 % від заявленої кількості

<sup>1)</sup> не є рутинним випробуванням. Не проводить Menarini-Von Heyden GmbH, Germany

<sup>2)</sup> не є рутинним випробуванням, мінімальна частота проведення випробування – на одній серії кожні шість місяців

### 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. Tibor Mikó

Уповноважена особа

11/01/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - 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



Ва ан N 1266  
Від 30.01.24