



**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

№ 4259/24/10

**АТТЕНТО® 40/10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблетки 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 № 32063С

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

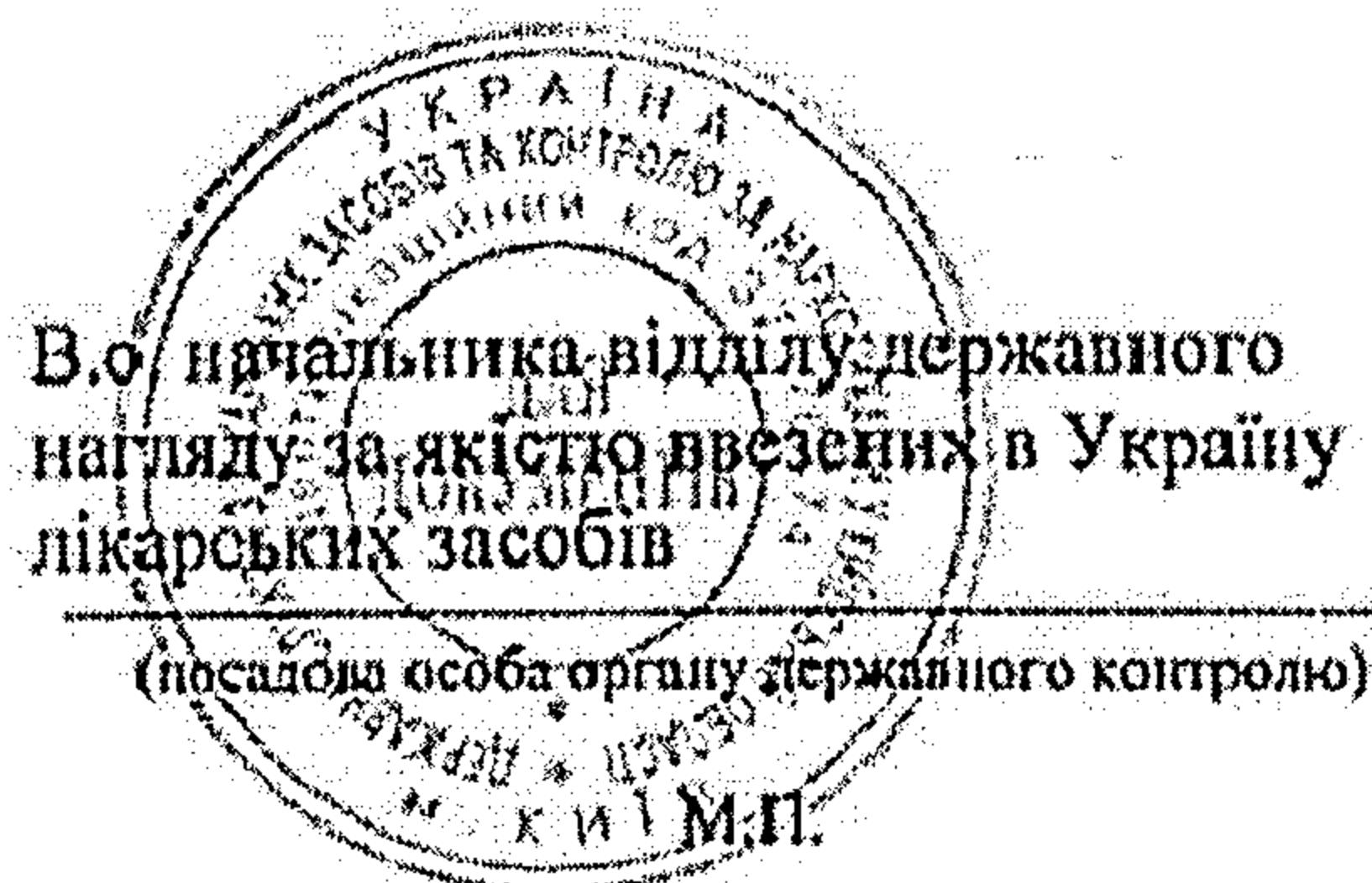
Ввезено в Україну

**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 № 0001/4.

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



(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 32063C  
Дата виробництва: 05/2023  
Дата випуску серії: 15/01/2024

АттентоФ 40/10  
F153035  
Німеччина  
UA/13780/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 05/2028

Розмір серії: 15012 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

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

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Гнінікер 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<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  
4.7 %  
95. %  
97. %

### Розчинення

олмесартану медоксоміл

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

амлодипін

Q = 80 % від заявленої кількості амлодипіну протягом 30 хв

### 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

Позитивно  
Позитивно  
Не проводилося  
Не проводилося

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

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

### 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 %

0.0 %  
0.2 %  
0.1 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.0 %  
0.3 %  
Не проводилося

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

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

### Кількісний вміст

олмесартану медоксоміл  
амлодипін

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

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 (включно з пакуванням/маркуванням) 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  
15/01/2024

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



Ва ам N 1267  
Від 30.01.24 Ресурс