



**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**

04.02.2026

№ 2995/26/10

**АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері;  
по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20114/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.09.2028

Серія лікарського засобу № **53037C**

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 03.02.2026 № 0153/11.**

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)



BERLIN-CHEMIE  
MENARINI

### Сертифікат якості

Продукт:	Аттенго® Плюс 20/5/12,5	Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування:	20 мг + 5 мг + 12,5 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	28	Номер аналізу:	153839
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F114999	Дата закінчення терміну придатності:	31/07/2028
Номер серії:	53037C	Дата випуску серії:	22/12/2025
Розмір серії/Кількість:	1032 упаковок	Країна-виробник:	Німеччина
Дата виробництва:	16/07/2025	Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ
Дата аналізу:	22/12/2025	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20114/01/02
Країна-імпортер:	Україна	Нормативна документація:	Не застосовується

*Менаріні 153839 від 22.12.25*



#### Пояснення

Назва ПП: Олмесартан-Амлодипін-Гідрохлоротіазид 20/5/12,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Назва виробника ПП: Даїчі Санкю Юроуп ГмбХ – Луїпольдштрассе 1 Д-85276 Пфафенхофен  
Номер серії ПП виробника: 435163

#### Виробник

##### Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Daiichi Sankyo Europe GmbH - Даїчі Санкю Юроуп ГмбХ  
Місцезнаходження виробника: Луїпольдштрассе 1 Д-85276 Пфафенхофен  
Номер ліцензії на виробництво: DE\_BY\_04\_MIA\_2024\_0005  
Номер сертифікату GMP: DE\_BY\_04\_GMP\_2024\_0068

##### Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ  
Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина  
Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008  
Номер сертифікату GMP: DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015

##### Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ  
Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина  
Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008  
Номер сертифікату GMP: DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015



BERLIN-CHEMIE  
MENARINI

Показник	Специфікація	Результат	Частота проведення випробування
Зовнішній (органолептичний)	вигляд	Оранжево-білі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром приблизно 8 мм, що містять тиснення «C51» з одного боку	Відповідає
Однорідність одиниць дозування (Ph.Eur. 2.9.40)	Олмесартан медоксоміл	n=10: $AV \leq 15,0$ (L1); n=30: $AV \leq 15,0$ (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 \times M$	< 15,0
Амлодіпін		n=10: $AV \leq 15,0$ (L1); n=30: $AV \leq 15,0$ (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 \times M$	< 15,0
Гідрохлоротіазид		n=10: $AV \leq 15,0$ (L1); n=30: $AV \leq 15,0$ (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 \times M$	< 15,0
Визначення вмісту води (Ph.Eur. 2.5.12)		Не більше ніж 6,0 %	4,8 %
Визначення вмісту води (Ph.Eur. 2.5.32)		Не більше ніж 6,0 %	Не проводиться
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)	Розчинення Олмесартану медоксомілу 75 % (Q) протягом 45 хв	$\geq 75$ % (Q) протягом 45 хвилин	Відповідає
Середнє значення розчинення Олмесартану медоксомілу 75 % (Q) протягом 45 хв		$\geq 75$ % (Q) протягом 45 хвилин	94 %
Розчинення Амлодіпіну 75 % (Q) протягом 30 хв		$\geq 75$ % (Q) протягом 30 хвилин	Відповідає
Середнє значення розчинення Амлодіпіну 75 % (Q) протягом 30 хв			90%
Розчинення Гідрохлоротіазиду 75 % (Q) протягом 30 хв		$\geq 75$ % (Q) протягом 30 хвилин	Відповідає
Середнє значення розчинення Гідрохлоротіазиду 75 % (Q) протягом 30 хв			96%
Ідентифікація (УФ)	Олмесартан медоксоміл	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно
	Амлодіпін	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно
	Гідрохлоротіазид	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно
Ідентифікація (Ph.Eur. 2.2.29)	Олмесартан медоксоміл	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно
	Амлодіпін	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно
	Гідрохлоротіазид	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно
Кількісний вміст домішок (Ph.Eur. 2.2.29)	АСД	Не більше ніж 0,5%	0,0%



BERLIN-CHEMIE  
MENARINI

Димер	Не більше ніж 0,5%	0,1%	
Домішка D амлодипіну	Не більше ніж 0,3%	0,0%	
RNH-6270	Не більше ніж 0,6%	0,1%	
RNH-6373	Не більше ніж 0,3%	0,0%	
RNH-8276	Не більше ніж 0,2%	0,0%	
RNH-6363	Не більше ніж 0,2%	0,0%	
Неідентифіковані, окремо	Не більше ніж 0,1%	0,0%	
Неідентифіковані, сума	Не більше ніж 0,6%	0,0%	
Всього	Не більше ніж 2,5%	0,2%	
ТАМС (Ph.Eur.2.6.12)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводилося	1180
ТУМС (Ph.Eur.2.6.12)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводилося	1180
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутність / г	Не проводилося	1180
Кількісний вміст (Ph.Eur. 2.2.29)			
Олмесартан медоксоміл	95,0-105,0% від заявленої кількості	99,9%	
Амлодипін	95,0-105,0% від заявленої кількості	99,8%	
Гідрохлоротиазид	95,0-105,0% від заявленої кількості	100,2%	

**Частота тестування:**

Lx: тестування включає кожну «x» серію

Ry: тестування виключає кожну «y» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця

**Пояснення:**

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місце знаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

**Сертифікат:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

**Фінальний статус:** Випущено

Д-р Норберт Станг (підпис)

22.12.2025

(підпис)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

### Certificate of Quality

Product:	ATTENTO® PLUS 20/5/12.5	Pharmaceutical Form:	Film-coated tablet
Dosage:	20 mg + 5 mg + 12.5 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	28		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F114999	Analysis Number:	153839
Batch no.:	53037C	Storage Conditions:	no special storage conditions
Number of packages (Quantity):	1032 Packages	Date of Expiry:	31/07/2028
Date of Manufacture:	16/07/2025	Date of Batch Release:	22/12/2025
Date of Analysis:	22/12/2025	Batch Releaser Country:	Germany
Country of Destination:	Ukraine		
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20114/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



## Certificate of Quality

### Genealogy

SF Name: Olmesartan-Amlodipine-HCT 20/5/12,5 mg, FTb  
SF Manufacturer Site Information: Daiichi Sankyo Europe GmbH - Luitpoldstraße 1 D-85276 Pfaffenhofen  
SF Manufacturer Batch number: 435163

### Manufacturers

#### Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Daiichi Sankyo Europe GmbH - Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Address: Luitpoldstraße 1 D-85276 Pfaffenhofen  
Manufacturing Authorisation Number: DE\_BY\_04\_MIA\_2024\_0005  
Number of Certificate of GMP compliance: DE\_BY\_04\_GMP\_2024\_0068

#### Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG  
Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany  
Manufacturing Authorisation Number: DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008  
Number of Certificate of GMP compliance: DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015

#### Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG  
Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany  
Manufacturing Authorisation Number: DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008  
Number of Certificate of GMP compliance: DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015

### Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	orange white round film-coated tablets, approximately 8 mm in diameter, with "C51" embossed on one side	Conforms	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)			
Olmesartan medoxomil	n=10: AV ≤ 15.0 (L1); n= 30: AV ≤ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75 x M or > 1.25 x M	< 15.0	
Amlodipine	n=10: AV ≤ 15.0 (L1), n= 30: AV ≤ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75 x M or > 1.25 x M	< 15.0	
Hydrochlorothiazide	n=10: AV ≤ 15.0 (L1); n= 30: AV ≤ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75 x M or > 1.25 x M	< 15.0	
Water (Ph. Eur. 2.5.12)	not more than 6.0 %	4.8 %	
Water (Ph. Eur. 2.5.32)	not more than 6.0 %	Not tested	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Dissolution Olmesartan medoxomil 75 % (Q) 45 min	Within 45 min ≥ 75 % (Q)	Complies	
Average Olmesartan medoxomil 75 % (Q) 45 min	Within 45 min ≥ 75 % (Q)	94 %	
Dissolution Amlodipine 75 % (Q) 30 min	Within 30 min ≥ 75 % (Q)	Complies	
Average Amlodipine 75 % (Q) 30 min		90 %	
Dissolution Hydrochlorothiazide 75 % (Q) 30 min	Within 30 min ≥ 75 % (Q)	Complies	
Average Hydrochlorothiazide 75 % (Q) 30 min		96 %	
Identification (UV)			
Olmesartan medoxomil	comparison with reference substance	Positive	
Amlodipine	comparison with reference substance	Positive	
Hydrochlorothiazide	comparison with reference substance	Positive	
Identification (Ph. Eur. 2.2.29)			
Olmesartan medoxomil	comparison with reference substance	Positive	
Amlodipine	comparison with reference substance	Positive	
Hydrochlorothiazide	comparison with reference substance	Positive	
Degradation products (Ph. Eur. 2.2.29)			
ACD	not more than 0.5 %	0.0 %	
Dimer	not more than 0.5 %	0.1 %	
Amlodipine impurity D	not more than 0.3 %	0.0 %	
RNH-6270	not more than 0.6 %	0.1 %	
RNH-6373	not more than 0.3 %	0.0 %	
RNH-8276	not more than 0.2 %	0.0 %	
RNH-6363	not more than 0.2 %	0.0 %	
Unidentified individual	not more than 0.1 %	0.0 %	
Unidentified total	not more than 0.6 %	0.0 %	
Total	not more than 2.6 %	0.2 %	



BERLIN-CHEMIE  
MENARINI

### Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than $10^3$ CFU/g	Not tested	1180
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than $10^2$ CFU/g	Not tested	1180
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 1 g	Not tested	1180
Assay (Ph. Eur. 2.2.29)			
Olmesartan medoxomil	95.0 -105.0 % of label claim	99.9 %	
Amlodipine	95.0 -105.0 % of label claim	99.8 %	
Hydrochlorothiazide	95.0 -105.0 % of label claim	100.2 %	

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- 1065: test performed once per year; 1180: test performed half-yearly; 190: test performed quarterly; 130: test performed monthly

Explanation Genealogy:

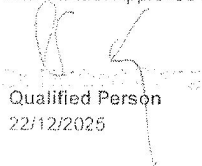
- API: Active pharmaceutical ingredient
- SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany  
Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

  
Qualified Person  
22/12/2025

