



**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**

13.03.2026

№ 11636/26/10

АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 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/20114/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.09.2028

Серія лікарського засобу № **52040C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

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 10.03.2026 № 0649/7.

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**

Certificate of Quality

Product:	ATTENTO® PLUS 40/10/12.5		
Dosage:	40 mg + 10 mg + 12.5	Pharmaceutical Form:	Film-coated tablet
Pack Size:	28	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F115000		
Batch no.:	52040C	Analysis Number:	157741
Number of packages (Quantity):	2076 Packages	Storage Conditions:	This medicinal product does not require any special storage conditions
Date of Manufacture:	14/05/2025	Date of Expiry:	31/05/2028
Date of Analysis:	23/01/2026	Date of Batch Release:	23/01/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20114/01/01		
Normative Documentation:	N/A		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

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 (organolectic)	greyish red, round film-coated tablets, approximately 9.5 mm in diameter, with "C55" 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 not more than 6.0 %	<15,0	
Water (Ph. Eur. 2.5.32)		4.8 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Olmesartan medoxomil	not less than 75 % (Q) after 45 min	87 %	
Amlodipine	not less than 75 % (Q) after 30 min	87 %	
Hydrochlorothiazide	not less than 75 % (Q) after 30 min	91 %	
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 2.5 %	0.2 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ³ CFU/g	Not tested	I180
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ² CFU/g	Not tested	I180
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 1 g	Not tested	I180



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Assay (Ph. Eur. 2.2.29)

Olmesartan medoxomil	95.0 to 105.0 % of label claim	98.6 %
Amlodipine	95.0 to 105.0 % of label claim	99.4 %
Hydrochlorothiazide	95.0 to 105.0 % of label claim	98.3 %

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient
SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker 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


Dr. Norbert Stang

Qualified Person
23/01/2026





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Аттенто® Плюс 40/10/12,5	Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування:	40 мг + 10 мг + 12,5	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	28	Номер аналізу:	157741
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F115000	Дата закінчення терміну придатності:	31/05/2028
Номер серії:	52040С	Дата випуску серії:	23/01/2026
Розмір серії/Кількість:	2076 упаковок	Країна-виробник:	Німеччина
Дата виробництва:	14/05/2025	Країна-імпортер:	Україна
Дата аналізу:	23/01/2026	Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/20114/01/01
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Нормативна документація:	Не застосовується
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20114/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Daiichi Sankyo Europe GmbH – Даїчі Санкіо 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 Вег 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 Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Пункт	Специфікація	Результат	Частота проведення випробування
Зовнішній вигляд (органолептичний)	Сірувато-червоні, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром приблизно 9,5 мм, що містять тиснення «С55» з одного боку	Відповідає	
Однорідність одиниць дозування (Ph.Eur. 2.9.40)			
Олмесартан медоксоміл	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75 x M або >1,25 x M	<15,0 <15,0	
Амлодипін	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75 x M або >1,25 x M	<15,0	
Гідрохлоротіазид	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75 x M або >1,25 x M	<15,0	
Визначення вмісту води (Ph.Eur. 2.5.32)	Не більше 6,0 %	4,8 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
Олмесартану медоксоміл	Не менше ніж 75 % (Q) через 45 хв	87 %	
Амлодипін	Не менше ніж 75 % (Q) через 30 хв	87 %	
Гідрохлоротіазид	Не менше ніж 75 % (Q) через 30 хв	91 %	
Ідентифікація (УФ)			
Олмесартан медоксоміл	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
Амлодипін	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
Гідрохлоротіазид	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
Ідентифікація (Ph.Eur. 2.2.29)			
Олмесартан медоксоміл	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
Амлодипін	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
Гідрохлоротіазид	Порівняння з еталонним розчином	Позитивно	
Кількісний вміст домішок (Ph.Eur. 2.2.29)			
ACD	Не більше ніж 0,5%	0,0%	
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%	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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 10^3 КУО/г	Не проводилося	I180
ТУМС (Ph.Eur.2.6.12)	Не більше 10^2 КУО/г	Не проводилося	I180
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутність / г	Не проводилося	I180
Кількісний вміст (Ph.Eur. 2.2.29)			
Олмесартан медоксоміл	95,0-105,0% від заявленої кількості	98,6%	
Амлодипін	95,0-105,0% від заявленої кількості	99,4%	
Гідрохлоротіазид	95,0-105,0% від заявленої кількості	98,3%	

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «x» серію

Ry: тестування виключає кожен «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

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер 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 специфікацій, 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 (*nidnuc*)

23/01/2026

(*штамп*)