



**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**

26.12.2025

№ 64338/25/10

АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері;
по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20114/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 19.09.2028

Серія лікарського засобу № 43033D

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 24.12.2025 № 3997/8.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості
Аттенто[®] Плюс 40/10/25
 Код продукту: F115002
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20114/01/03
 Номер серії: 43033D
 Дата виробництва: 08/2024
 Дата випуску серії: 24/04/2025
 Дата закінчення терміну придатності: 08/2027
 Розмір серії: 3080 уп

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг
 Сила дієвості: 1 таблетка містить олімесартану медоксомілу 40 мг, амлодіпіну бесипату 10 мг (що еквівалентно амлодіпіну 10 мг) і гідрохлоротіазиду 25 мг
 Розмір та тип пакування: По 14 таблеток у блистер; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в об'їг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Діаметр (приблизно):	15x7 мм	15,9x7,0 мм
Колір:	Сірово-червоний	Відповідає
Код тиснення	C57 (з одного боку)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur., 2.9.40	Відповідає
Визначення вмісту води	≤ 6,0 %	4,9 %
Розчинення при pH 6,8		
олімесартану медоксоміл	50 об/хв: Q = 75 % від заявленої кількості олімесартану медоксомілу протягом 45 хв	93 %
амлодіпін	50 об/хв: Q = 75 % від заявленої кількості амлодіпіну протягом 30 хв	92 %
гідрохлоротіазид	50 об/хв: Q = 75 % від заявленої кількості гідрохлоротіазиду протягом 30 хв	94 %
Ідентифікація		
олімесартану медоксоміл, амлодіпін та гідрохлоротіазиду	ВЕРХ. хроматограма випробовуваного розчину містить основні піки олімесартану медоксомілу, амлодіпін та гідрохлоротіазиду, час утримання яких відповідає часу утримання стандартного розчину	Позитивно
	УФ-спектрофотометрія: УФ-спектр випробовуваного розчину відповідає спектру еталонного розчину	Позитивно
титану діоксид ²⁾	Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення	Не проводилося
заліза оксиду ²⁾	Кольорова реакція: утвориться сильні осад	Не проводилося
Кількісний вміст домішок		
- АСД	≤ 0,5 %	0,0 %
- Димер	≤ 0,5 %	0,1 %
- Домішка D AML	≤ 0,3 %	0,0 %
- RNN-6270	≤ 0,6 %	0,1 %
- RNN-6373	≤ 0,3 %	0,0 %
- RNN-8276	≤ 0,2 %	0,0 %
- RNN-6363	≤ 0,2 %	0,0 %
- Неідентифіковані, окремі	≤ 0,1 %	0,0 %
- Неідентифіковані, сума	≤ 0,6 %	0,0 %
- Всього	≤ 2,5 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота¹⁾	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, не більше ніж 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів, не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не проводилося Не проводилося Не проводилося
Кількісний вміст		
олімесартану медоксоміл	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,8 %
амлодіпін	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,7 %
гідрохлоротіазид	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,9 %

¹⁾ не є рутинним виробничим, мінімальна чистота проведення виробництва – 1 серія кожні 6 місяців
²⁾ не є рутинним виробничим

Заява про сертифікацію:

Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи відсутність застережень) та проведено контроль в якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що визначені у реєстраційному листі країни-виробника або у деякій специфікації на препарат для дослідницького лікарського засобу. Протоколи виробництва, планування та аналізу було гармонізовано та встановлено відповідність GMP

Dr. Robert Stang

Уповноважена особа
 24/04/2025

Chairman of the Supervisory Board: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Executive Board: Dr. Luca Lastrucci (CEO), Edward Szadowski, Dr. Christian Matzahn,
 Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz, Ivan Bergsinn - Postal address: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, 12489 Berlin, Germany - Telephone: +49 30 6707 2200,
 fax: +49 30 6707 2268 (Research and Development)

Handwritten signature: The date is 23.02.25 by Stang