



Сертификат качества

Код продукта: **Аттенто® 20/5**
 Страна производитель: **F133097**
 Регистрационное удостоверение: **Германия**
 № серии: **02056A** UA/13780/01/01
 Дата изготовления: **06/2020** Истечение срока годности: **06/2025**
 Дата выпуска серии: **01/12/2020**

Лекарственная форма: **Размер серии: 4788 уп.**
 Дозировка/Содержание: **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг/ 5 мг**
1 таблетка содержит 20 мг олмесартана медоксомила и
6.944 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 5 мг
амлодипина

Вид и размер упаковки: **14 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке**

Разрешение на выпуск серии выдано компанией: **БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия**
 Номер лицензии на производство: **DE_VE_01_MIA_2019_0006**

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Диаметр (приблизительно)	6 мм	6. мм
Цвет	Белый	Соответствует
Код тиснения	C73	Соответствует
Однородность единиц дозирования	Ph. Eur., 2.9.40	Соответствует
Определение содержания воды	≤ 6.0 %	5.5 %

<u>Растворение</u>		
<i>олмесартана медоксомил</i>	Q = 80 % от заявленного количества олмесартана медоксомила в течение 30 мин.	99. %
<i>амлодипин</i>	Q = 80 % от заявленного количества амлодипина в течение 30 мин.	99. %

<u>Идентификация</u>		
<i>Олмесартана медоксомил</i>	ВЭЖХ: времена удерживания основных пиков на хроматограммах эталонного и испытуемого растворов должны совпадать	Положительно
	УФ-спектрометрия: спектр испытуемого раствора совпадает со спектром эталонного раствора	Положительно
<i>амлодипин</i>	ВЭЖХ: времена удерживания основных пиков на хроматограммах эталонного и испытуемого растворов должны совпадать	Положительно
	УФ-спектрометрия: спектр испытуемого раствора совпадает со спектром эталонного раствора	Положительно
	Цветная реакция: желто-оранжевое окрашивание	Не определялось

<u>Количественное содержание примесей</u>		
<i>титана диоксида</i> ¹⁾		
- примесь амлодипина D	≤ 0.3 %	0.0 %
- RNH-6270	≤ 0.6 %	0.2 %
- RNH-6373	≤ 0.6 %	0.1 %
- RNH-8276	≤ 0.2 %	0.0 %
- RNH-6363	≤ 0.2 %	0.0 %
- Неустановл., по отдельности	≤ 0.1 %	0.0 %
- Неустановл., в сумме	≤ 0.5 %	0.0 %
- Всего	≤ 2.0 %	0.4 %

<u>Микробиологическая чистота</u> ²⁾		
	ТАМС (Общее количество аэробных микроорганизмов) не более чем 10 ³ КОЕ / г	Не определялось
	ТУМС (Общее количество дрожжей и плесневых грибов) не более чем 10 ² КОЕ / г	Не определялось
	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Не определялось

<u>Количественное содержание</u>		
<i>олмесартана медоксомил</i>	95 - 105% от заявленного количества	99. %
<i>амлодипин</i>	95 - 105% от заявленного количества	100. %

1) не является рутинным испытанием

2) не является рутинным испытанием, минимальная частота проведения испытания – на одной серии каждые шесть месяцев

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Robert Stang

Уполномоченное лицо
01/12/2020

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirovitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45



Beauftragter 01/12/2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2021

№ 677/21/10

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 № **02056A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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**

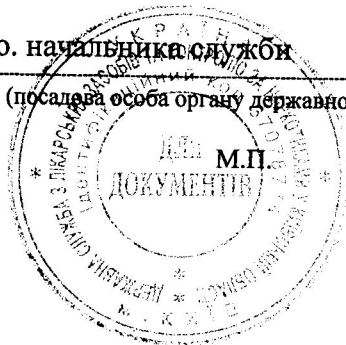
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.01.2021 № 0054/9.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества

Код продукта:	Аттенто® 20/5	
Страна производитель:	F133097	
Регистрационное удостоверение:	Германия	
№ серии: 02056В	UA/13780/01/01	
Дата изготовления: 06/2020	Истечение срока годности: 06/2025	
Дата выпуска серии: 11/01/2021	Размер серии: 3888 уп.	
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг/ 5 мг	
Дозировка/Содержание:	1 таблетка содержит 20 мг олесартана медоксомила и 6.944 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 5 мг амлодипина	
Вид и размер упаковки:	14 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:	БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия	
Номер лицензии на производство:	DE_BE_01_MIA_2019_0006	
Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Диаметр (приблизительно)	6 мм	6 мм
Цвет	Белый	Соответствует
Код тиснения	C73	Соответствует
Однородность единиц дозирования	Ph. Eur., 2.9.40	Соответствует
Определение содержания воды	≤ 6.0 %	5.5 %
Растворение		
олесартана медоксопил	Q = 80 % от заявленного количества олесартана медоксомила в течение 30 мин.	99. %
амлодипин	Q = 80 % от заявленного количества амлодипина в течение 30 мин.	99. %
Идентификация		
Олесартана медоксопил	ВЭЖХ: времена удерживания основных пиков на хроматограммах эталонного и испытуемого растворов должны совпадать	Положительно
	УФ-спектрометрия: спектр испытуемого раствора совпадает со спектром эталонного раствора	Положительно
амлодипин	ВЭЖХ: времена удерживания основных пиков на хроматограммах эталонного и испытуемого растворов должны совпадать	Положительно
	УФ-спектрометрия: спектр испытуемого раствора совпадает со спектром эталонного раствора	Положительно
	Цветная реакция: желто-оранжевое окрашивание	Не определялось
<i>титана диоксида</i> ¹⁾		
Количественное содержание примесей		
- примесь амлодипина D	≤ 0.3 %	0.0 %
- RNH-8270	≤ 0.6 %	0.2 %
- RNH-6373	≤ 0.6 %	0.1 %
- RNH-8276	≤ 0.2 %	0.0 %
- RNH-6363	≤ 0.2 %	0.0 %
- Неустановл., по отдельности	≤ 0.1 %	0.0 %
- Неустановл., в сумме	≤ 0.5 %	0.0 %
- Всего	≤ 2.0 %	0.4 %
Микробиологическая чистота ²⁾	TAMC (Общее количество аэробных микроорганизмов) не более чем 10 ³ КОЕ / г	Не определялось
	ТУМС (Общее количество дрожжей и плесневых грибов) не более чем 10 ² КОЕ / г	Не определялось
	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Не определялось
Количественное содержание		
олесартана медоксопил	95 - 105% от заявленного количества	99. %
амлодипин	95 - 105% от заявленного количества	100. %

1) не является рутинным испытанием

2) не является рутинным испытанием, минимальная частота проведения испытания – на одной серии каждые шесть месяцев

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Samy Schwandt

Уполномоченное лицо
11/01/2021

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Lippenkamp (Vorsitzender), Michael Birovitch, Dr. Christian Matzchke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45



Ваш 1415 ВР 25012021 С5



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2021

№ 2879/21/10

АТТЕНТО® 20/5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **02056B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 **28.01.2021** № **0196/8**.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту	Аттенто® 20/5	
Держава-виробник	F133097	
Номер реєстраційного посвідчення	Німеччина	
Номер серії 11059A	UA/13780/01/01	
Дата виробництва 02/2021	Дата закінчення терміну придатності	02/2026
Дата випуску серії 11/06/2021	Розмір серії	4008 уп
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг	
Сила дії/активність	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 блістери, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво	DE_BE_01_MIA_2019_0006	
Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Діаметр (приблизно)	6 мм	6 мм
Колір	Білий	Відповідає
Код тиснення	C73	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Ph Eur, 2,9 40	Відповідає
Визначення вмісту води	≤ 6,0 %	5,1 %
Розчинення		
олмесартану медоксомілу	Q = 80 % від заявленої кількості олмесартану медоксомілу протягом 30 хв	99 %
амлодипіну	Q = 80 % від заявленої кількості амлодипіну протягом 30 хв	95 %
Ідентифікація		
олмесартану медоксомілу	ВЕРХ часи утримування основних піків на хроматограмах еталонного і випробовуваного розчинів повинні збігатися	Позитивно
	УФ-спектрометрія спектр випробовуваного розчину збігається зі спектром еталонного розчину	Позитивно
амлодипіну	ВЕРХ часи утримування основних піків на хроматограмах еталонного і випробовуваного розчинів повинні збігатися	Позитивно
	УФ-спектрометрія спектр випробовуваного розчину збігається зі спектром еталонного розчину	Позитивно
титану діоксиду ¹⁾	Кольорова реакція жовто-оранжеве забарвлення	Не проводилося
Кількісний вміст домішок		
- домішка амлодипіну D	≤ 0,3 %	0,0 %
- RNN-6270	≤ 0,6 %	0,2 %
- RNN-6373	≤ 0,6 %	0,1 %
- RNN-8276	≤ 0,2 %	0,0 %
- RNN-6363	≤ 0,2 %	0,0 %
- Неідентифіковані, окремо	≤ 0,1 %	0,0 %
- Неідентифіковані, в сумі	≤ 0,5 %	0,0 %
- Всього	≤ 2,0 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота²⁾	TAMC (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів) не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не проводилося
	TYMC (Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів) не більше ніж 10 ² КУО/г	Не проводилося
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не проводилося
Кількісний вміст		
олмесартану медоксомілу	95 – 105 % від заявленої кількості	98 %
амлодипіну	95 – 105 % від заявленої кількості	98 %

¹⁾ не є рутинним випробуванням

²⁾ 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 (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 доось країни-імпортера або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
11/06/2021

Vorsitzender des Aufsichtsrates Dr. Alberto Giovanni Aleotti Vorstand Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender) Michaela Zintowitsch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sabastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pro Mei Postanschrift Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 bbn 40 1305 45



Prx au N 0186 big 01.07.21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.07.2021

№ 38479/21/10

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 № **11059A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 08.07.2021 № 2327/8.

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

Заступник начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)