



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту:  
 Держава-виробник:  
 Номер реєстраційного посвідчення:  
 Номер серії: 34023A  
 Дата виробництва: 11/2023  
 Дата випуску серії: 25/03/2024

Атенто® 40/10  
 F 153035  
 Німеччина  
 UA/13780/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 11/2028

Розмір серії: 25860 уп.

Лікарська форма:  
 Сила дії/активність:  
 Розмір та тип пакування:  
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:  
 Номер ліцензії на виробництво:

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)  
 По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

**Показник**  
 Зовнішній вигляд  
 Діаметр (приблизно)  
 Колір  
 Код тиснення  
 Однорідність дозованих одиниць<sup>1)</sup>  
 Визначення вмісту води  
**Розчинення**  
 олмесартану медоксоміл  
 амлодипін  
**Ідентифікація**  
 олмесартану медоксоміл і амлодипін

**Специфікація**  
 Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 8 мм  
 Коричнювато-червоний  
 C77  
 Ph. Eur., 2.9.40  
 ≤ 6.0 %  
 75 об./хв.:  
 Q = 80 % від заявленої кількості олмесартану медоксомілу протягом 30 хв  
 Q = 80 % від заявленої кількості амлодипіну протягом 30 хв

**Результат**  
 Відповідає  
 8.0 мм  
 Відповідає  
 Відповідає  
 Відповідає  
 4.5 %  
 96. %  
 98. %

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

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

Позитивно  
 Позитивно  
 Не проводилося  
 Не проводилося

### Кількісний вміст домішок

- домішка амлодипіну D  
 - RNN-6270  
 - RNN-6373  
 - RNN-8276  
 - RNN-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 %  
 0.1 %  
 0.0 %  
 0.0 %  
 0.0 %  
 0.0 %  
 0.0 %  
 0.1 %

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

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

### Кількісний вміст

олмесартану медоксоміл  
 амлодипін

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

100. %  
 100. %

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 (включаючи пакування/маркування) 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  
 25/03/2024

Ex. oc. 0004

big 020724

