



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Аттенто® 20/5

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39043G
Дата виробництва: 12/2023
Дата випуску серії: 22/05/2024

F153034
Німеччина
UA/13780/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 12/2028

Розмір серії: 16863 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг
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 блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд
Діаметр (приблизно)
Колір
Код тиснення
Однорідність дозованих одиниць
Визначення вмісту води

Специфікація

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6 мм
Білий
C73
Ph. Eur., 2.9.40
≤ 6.0 %

Результат

Відповідає
6.0 мм
Відповідає
Відповідає
Відповідає
2.8 %

Розчинення

олмесартану медоксоміл

75 об./хв.:
Q = 80 % від заявленої кількості олмесартану медоксомілу протягом 30 хв

95. %

амлодипін

Q = 80 % від заявленої кількості амлодипіну протягом 30 хв

91. %

Ідентифікація

олмесартану медоксоміл і амлодипін

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

Позитивно

Позитивно

титану діоксид¹⁾

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

Не проводилося

Кількісний вміст домішок

- домішка амлодипіну D
- RNH-6270
- RNH-6373
- RNH-8276
- RNH-6363
- Неідентифіковані, окремо
- Неідентифіковані, в сумі
- Всього

≤ 0.3 %
≤ 0.6 %
≤ 0.6 %
≤ 0.2 %
≤ 0.2 %
≤ 0.1 %
≤ 0.5 %
≤ 2.0 %

< 0.1 %
0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
0.1 %

Мікробіологічна чистота²⁾

ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів):

Не проводилося

не більше ніж 10³ КУО/г

ТУМС (Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів):

Не проводилося

не більше ніж 10² КУО/г

Відсутність *Escherichia coli* в 1 г

Не проводилося

Кількісний вміст

олмесартану медоксоміл
амлодипін

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

101. %
101. %

¹⁾ не є рутинним випробуванням. Не проводить Menarini-Von Heyden GmbH, Germany

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 (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
22/05/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B



Ва.ан. № 1161
біл 11.06.24 год