



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	Олтар® 2 мг
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/6108/01/02
№ серії	0505A Розмір серії: 20160 упаковок
Дата виготовлення	07/2020
Дата закінчення терміну придатності	07/2022
Дата випуску серії	21/10/2020
Лікарська форма	Таблетки по 2 мг
Дозування/Вміст	1 таблетка містить 2 мг глімепіриду
Вид і розмір упаковки	30 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.МЕНАРІНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТІКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 34/2020
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.МЕНАРІНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТІКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 34/2020
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.МЕНАРІНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТІКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 34/2020

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білі капсулоподібні неокриті оболонкою таблетки (10 x 5 мм) зі скошеними кромками і насічкою для поділу на одному боці	Відповідає
Товщина	2,8 – 3,0 мм	3,0 мм
Середня маса	178,0 ± 5 % (169,1 – 186,9 мг)	178,5 мг
Однорідність маси	Середня вага ± 7,5 %	Відповідає
Однорідність одиниць дозування	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	5 хв.
Твердість	50 – 110 Н	90 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення (у фосфатному буфері рН 7,5)	Q = 75 % протягом 30 хв.	96 %
Ідентифікація глімепіриду ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного зразку відповідає часу утримування основного піку стандартного зразка аналогічно до результатів кількісного аналізу	Позитивно
ТШХ	Значення R <sub>f</sub> для глімепіриду випробовуваного і стандартного зразків повинне становити приблизно 0,5. Основна пляма на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає основній плямі на хроматограмі стандартного зразка	Позитивно
Кількісний вміст глімепіриду	95 – 105 % (1,90 – 2,10 мг)	2,02 мг

(підпис)

*Handwritten signature: A. Menarini, 15/02/2021*



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	Олтар® 2 мг
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/6108/01/02
№ серії	0505A                      Розмір серії: 20160 упаковок
Дата виготовлення	07/2020
Дата закінчення терміну придатності	07/2022
Дата випуску серії	21/10/2020
Лікарська форма	Таблетки по 2 мг
Дозування/Вміст	1 таблетка містить 2 мг глімепіриду
Вид і розмір упаковки	30 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.МЕНАРІНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТІКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 34/2020
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.МЕНАРІНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТІКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 34/2020
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.МЕНАРІНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТІКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 34/2020

Показник	Специфікація	Результат
Кількісний вміст домішок		
- Сульфонамід	Не більше 0,6 %	0,1 %
- Окрема невідома домішка	Не більше 0,1 %	0,0 %
- Всього домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота*		
ЗКАМ	Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г	не визначалося
ЗКДПГ	Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	не визначалося
Escherichia coli	Відсутня в 1 г	не визначалося

\* Не є рутинним випробуванням, проводиться на кожній 5-ій серії.

**Сертифікат:**

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа  
Д-р Джузеппе Іррера (підпис)  
Дата видачі сертифікату: 23.10.2020

**Штамп**

**Штамп**



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат качества

Продукт	Олтар® 2 мг	
Страна-изготовитель	Италия	
Регистрационное удостоверение	UA/6108/01/02	
Серия №	0505A	Размер серии: 20160 упаковок
Дата изготовления	07/2020	
Дата истечения срока годности	07/2022	
Дата выпуска серии	21/10/2020	
Лекарственная форма	Таблетки по 2 мг	
Дозировка/Содержание	1 таблетка содержит 2 мг глимепирида	
Вид и размер упаковки	30 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	A. MENARINI MANUFATTURINIG LOGISTIKS ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия	
Номер лицензии на производство	aM-34/2020	
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	A. MENARINI MANUFATTURINIG LOGISTIKS ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия	
Номер лицензии на производство	aM-34/2020	
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия	
Номер лицензии на производство	aM - 173/2019	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	A. MENARINI MANUFATTURINIG LOGISTIKS ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия	
Номер лицензии на производство	aM-34/2020	

Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Белые капсуловидные непокрытые оболочкой таблетки (10 × 5 мм) со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне	Соответствует
Толщина	2,8 – 3,0 мм	3,0 мм
Средняя масса	178,0 ± 5 % (169,1 – 186,9 мг)	178,5 мг
Однородность массы	Средний вес ± 7,5 %	Соответствует
Однородность единиц дозирования	Соответствует Ph.Eur. 2.9.40	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут	5 мин
Твердость	50 – 110 Н	90 Н
Истираемость	Не более 1,0 %	0,1 %
Растворение (в фосфатном буфере pH 7,5)	Q = 75 % в течение 30 мин	96 %
Идентификация глимепирида		
ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого образца соответствует времени удерживания основного пика стандартного образца аналогично результатам количественного анализа	Положительно
ТСХ	Значение R <sub>f</sub> для глимепирида испытуемого и стандартного образцов должно составлять приблизительно 0,5. Основное пятно на хроматограмме испытуемого образца соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного образца	Положительно
Количественное содержание глимепирида	95 – 105% (1,90 – 2,10 мг)	2,02 мг

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05008670482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA  
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, LUSOFARMACO - Milano, LUSOFARMACO - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Mondo: ALBANIA - Tirane, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES  
Сертификат качества

Продукт	Олтар® 2 мг	
Страна-изготовитель	Италия	
Регистрационное удостоверение	UA/6108/01/02	
Серия №	0505A	Размер серии: 20160 упаковок
Дата изготовления	07/2020	
Дата истечения срока годности	07/2022	
Дата выпуска серии	21/10/2020	
Лекарственная форма	Таблетки по 2 мг	
Дозировка/Содержание	1 таблетка содержит 2 мг глимепирида	
Вид и размер упаковки	30 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	А. МЕНАРИНИ МАНУФАКТУРИНГ ЛОГИСТИКС ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Номер лицензии на производство	А. МЕНАРИНИ МАНУФАКТУРИНГ ЛОГИСТИКС ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	А. МЕНАРИНИ МАНУФАКТУРИНГ ЛОГИСТИКС ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Номер лицензии на производство	А. МЕНАРИНИ Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия аМ - 173/2019	
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	А. МЕНАРИНИ МАНУФАКТУРИНГ ЛОГИСТИКС ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия аМ-34/2020	
Номер лицензии на производство		
Разрешение на выпуск серии выдано компанией		
Номер лицензии на производство		

Показатель	Спецификация	Результат
Количественное содержание примесей		
- Сульфонамид	Не более 0,6 %	0,1 %
- Отдельная неизвестная примесь	Не более 0,1 %	0,0 %
- Всего примесей	Не более 1,0 %	0,1 %
Микробиологическая чистота*		
ОКАМ	Не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	не определялось
ОКДПГ	Не более чем 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	не определялось
Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	не определялось

\*Не является рутинным испытанием, проводится на каждой 5-й серии

**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.

**A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.**  
OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA  
QUALIFIED PERSON  
Уполномоченное лицо  
Dott. Giuseppe A. Irrera

Д - р Джузеппе Иррера

Дата выдачи сертификата 23.10.2020

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.050.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270461

**Aziende del Gruppo Menarini**

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lacco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



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**

24.03.2021

№ 12746/21/10

**ОЛТАР® 2 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6108/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0505A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

**А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія**

(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**

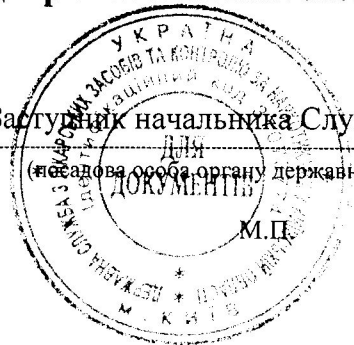
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **18.03.2021** № **0781/34**.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)