



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Олтар® 3 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/03
Номер серії	1501A
Дата виробництва	02/2021
Дата закінчення терміну придатності	02/2023
Дата випуску серії	22/03/2021
Лікарська форма	Таблетки по 3 мг
Сила дії/активність	1 таблетка містить: глімепіриду 3 мг
Розмір та тип пакування	По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A.MENARINI MANUFATTURING LOGISTIKS END SERVICES S.P.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia
Номер ліцензії на виробництво	aM - 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A.MENARINI MANUFATTURING LOGISTIKS END SERVICES S.P.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia
Номер ліцензії на виробництво	aM - 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A.Menarini Manufatturing Logistiks end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Italia
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A.MENARINI MANUFATTURING LOGISTIKS END SERVICES S.P.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia
Номер ліцензії на виробництво	aM - 34/2020

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Жовті капсулоподібні таблетки без оболонки (10 × 5 мм) зі скошеними кінцями та рискою для поділу з одного боку	Відповідає
Товщина	2,8 мм – 3,0 мм	3,0 мм
Середня маса	179,0 мг ± 5 % (170,0 мг – 188,0 мг)	179,0 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 7,5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
Стійкість до роздавлювання	50 – 110 Н	72 Н
Стіраність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення (у фосфатному буфері рН 7,5)	Q = 75 % протягом 30 хв	91 %
Ідентифікація глімепіриду ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає часові утримування основного піка стандартного зразка аналогічно до результатів кількісного аналізу	Позитивно
ТШХ	Значення R _f 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
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Кольорова реакція	Позитивно
Кількісний вміст глімепіриду	95 % – 105 % (2,85 мг – 3,15 мг)	2,93 мг

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 682771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 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. 00395270481

Azienda 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 RICERCA - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), 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 Dresde, 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, MALESIA - 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.

Handwritten signature and date: 24.04.2021 0044



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Номер серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Дата випуску серії
Лікарська форма
Сила дії/активність
Розмір та тип пакування

Олтар® 3 мг
Італія
UA/6108/01/03
1501A Розмір серії: 21000 упаковок
02/2021
02/2023
22/03/2021

Таблетки по 3 мг
1 таблетка містить: глімепіриду 3 мг
По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS END SERVICES S.P.A. Via
Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
aM - 34/2020
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS END SERVICES S.P.A. Via
Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
aM - 34/2020
A. Menarini Manufacturing Logistics end Services S.p.A.
Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
aM - 173/2019
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS END SERVICES S.P.A. Via
Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
aM - 34/2020

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»
Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування
Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості
Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг
Номер ліцензії на виробництво

Показник	Специфікація	Результат
Кількісний вміст домішок		
- Сульфонамід	Не більше 0,6 %	0,1 %
- Окрема невідома домішка	Не більше 0,1 %	0,1 %
- Всього домішок	Не більше 1,0 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10 ² КУО/г	0 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

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

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Д - р Джузеппе Іррера
Уповноважена особа
24/03/2021

A. MENARINI M & S. s.r.l.
OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA
QUALIFIED PERSON
Dr. Giuseppe A. Irrera

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 € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006870482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50149 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, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), 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

29.04.2021

№ 21763/21/10

ОЛТАР® 3 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6108/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1501A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

A. 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 26.04.2021 № 1317/34.

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)