



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат качества

|  |  |
|--|--|
| Продукт  | Олтар ® 4 мг   |
| Страна-изготовитель  | Италия   |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/6108/01/04  |
| Серия №  | 0507A      Размер серии: 10080 упаковок  |
| Дата изготовления  | 11/2020  |
| Дата истечения срока годности                                    | 11/2022  |
| Дата выпуска серии   | 21/12/2020   |
| Лекарственная форма  | Таблетки по 4 мг   |
| Дозировка/Содержание   | 1 таблетка содержит 4 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия |
| Номер лицензии на производство                                   | aM-34/2020   |

| Показатель                              | Спецификация  | Результат         |
|---|---|-------------------|
| Внешний вид                             | Желтые капсуловидные непокрытые оболочкой таблетки со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне   | Соответствует     |
| Толщина                                 | 3,30 – 3,50 мм  | 3,38 мм           |
| Средняя масса                           | 238,67 ± 2 % (233,90 – 243,44 мг)   | 237,73 мг         |
| Однородность массы                      | Средняя масса ± 7,5 %   | Соответствует     |
| Однородность единиц дозирования         | Соответствует Ph.Eur. 2.9.40  | Соответствует     |
| Распадаемость                           | Не более 15 мин   | 5 мин             |
| Предел прочности на разрушение          | 50 – 150 Н  | 62 Н              |
| Истираемость                            | Не более 1 %  | 0,2 %             |
| Растворение (в фосфатном буфере pH 7,5) | Q = 75 % в течение 30 мин   | 94 %              |
| Идентификация глимепирида               | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого образца соответствует времени удерживания основного пика стандартного образца, аналогично результатам количественного анализа | Положительно      |
| ВЭЖХ                                    |   |                   |
| ТСХ                                     | Основное пятно на хроматограмме испытуемого образца соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного образца   | Положительно      |
| Идентификация оксида железа             | Цветная реакция   | Положительно      |
| Количественное содержание глимепирида   | 95 – 105 %<br>(3,80 – 4,20 мг)  | 98 %<br>(3,90 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 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 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, 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-ERZGOVINA - 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, 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 - Bucaresti, 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.

*By MALESCI (sig) 04.02.21*



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат качества

|  |   |                              |
|--|---|------------------------------|
| Продукт  | Олтар® 4 мг   |                              |
| Страна-изготовитель  | Италия  |                              |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/6108/01/04   |                              |
| Серия №  | 0507A   | Размер серии: 10080 упаковок |
| Дата изготовления  | 11/2020   |                              |
| Дата истечения срока годности                                    | 11/2022   |                              |
| Дата выпуска серии   | 21/12/2020  |                              |
| Лекарственная форма  | Таблетки по 4 мг  |                              |
| Дозировка/Содержание   | 1 таблетка содержит 4 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.<br>Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия<br>aM-34/2020    |                              |
| Номер лицензии на производство                                   |   |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | A. MENARINI MANUFATTURINIG LOGISTIKS ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л.<br>Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия<br>aM-34/2020    |                              |
| Номер лицензии на производство                                   |   |                              |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>aM - 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   |   |                              |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | A. MENARINI MANUFATTURINIG LOGISTIKS ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л.<br>Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия<br>aM-34/2020    |                              |
| Номер лицензии на производство                                   |   |                              |

| Показатель                            | Спецификация                       | Результат     |
|---------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Количественное содержание примесей    |                                    |               |
| - Сульфонамид                         | Не более 0,6 %                     | 0,1 %         |
| - Неизвестные примеси: по отдельности | Не более 0,1 %                     | 0,0 %         |
| - Примеси в сумме                     | Не более 1,0 %                     | 0,1 %         |
| Микробиологическая чистота*           |                                    |               |
| TAMC                                  | Не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ/г | Соответствует |
| TYMC                                  | Не более чем 10 <sup>2</sup> КОЕ/г | Соответствует |
| Escherichia coli                      | Отсутствует в 1 г                  | Соответствует |

\*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.

Уполномоченное лицо OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA

QUALIFIED PERSON

Д - р Джузеппе Иррера Dr. Giuseppe A. Irrera

Дата выдачи сертификата 28.12.2020

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 582771

WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 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

### 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

16.02.2021

№ 5053/21/10

**ОЛТАР® 4МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6108/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0507A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

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

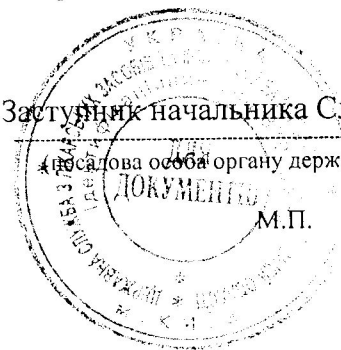
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2021 № 0310/30.

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

Заступник начальника Служби

(осадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат качества

|  |  |
|--|--|
| Продукт  | Олтар ® 4 мг   |
| Страна-изготовитель  | Италия   |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/6108/01/04  |
| Серия №  | 0507A      Размер серии: 10080 упаковок  |
| Дата изготовления  | 11/2020  |
| Дата истечения срока годности                                    | 11/2022  |
| Дата выпуска серии   | 21/12/2020   |
| Лекарственная форма  | Таблетки по 4 мг   |
| Дозировка/Содержание   | 1 таблетка содержит 4 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия |
| Номер лицензии на производство                                   | aM-34/2020   |

| Показатель                              | Спецификация  | Результат         |
|---|---|-------------------|
| Внешний вид                             | Желтые капсуловидные непокрытые оболочкой таблетки со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне   | Соответствует     |
| Толщина                                 | 3,30 – 3,50 мм  | 3,38 мм           |
| Средняя масса                           | 238,67 ± 2 % (233,90 – 243,44 мг)   | 237,73 мг         |
| Однородность массы                      | Средняя масса ± 7,5 %   | Соответствует     |
| Однородность единиц дозирования         | Соответствует Ph.Eur. 2.9.40  | Соответствует     |
| Распадаемость                           | Не более 15 мин   | 5 мин             |
| Предел прочности на разрушение          | 50 – 150 Н  | 62 Н              |
| Истираемость                            | Не более 1 %  | 0,2 %             |
| Растворение (в фосфатном буфере pH 7,5) | Q = 75 % в течение 30 мин   | 94 %              |
| Идентификация глимепирида               | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого образца соответствует времени удерживания основного пика стандартного образца, аналогично результатам количественного анализа | Положительно      |
| ВЭЖХ                                    |   |                   |
| ТСХ                                     | Основное пятно на хроматограмме испытуемого образца соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного образца   | Положительно      |
| Идентификация оксида железа             | Цветная реакция   | Положительно      |
| Количественное содержание глимепирида   | 95 – 105 %<br>(3,80 – 4,20 мг)  | 98 %<br>(3,90 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 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 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, 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-ERZGOVINA - 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, 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 - Bucaresti, 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.

*By MALESCI (sig) 04.02.21*



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат качества

|  |   |
|--|---|
| Продукт  | Олтар® 4 мг   |
| Страна-изготовитель  | Италия  |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/6108/01/04   |
| Серия №  | 0507A      Размер серии: 10080 упаковок   |
| Дата изготовления  | 11/2020   |
| Дата истечения срока годности                                    | 11/2022   |
| Дата выпуска серии   | 21/12/2020  |
| Лекарственная форма  | Таблетки по 4 мг  |
| Дозировка/Содержание   | 1 таблетка содержит 4 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.<br>Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия<br>aM-34/2020    |
| Номер лицензии на производство                                   |   |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | A. MENARINI MANUFATTURINIG LOGISTIKS ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л.<br>Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия<br>aM-34/2020    |
| Номер лицензии на производство                                   |   |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>aM - 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   |   |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | A. MENARINI MANUFATTURINIG LOGISTIKS ЭНД СЕРВИСЕС С.Р.Л.<br>Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (АК), Италия<br>aM-34/2020    |
| Номер лицензии на производство                                   |   |

| Показатель                            | Спецификация                       | Результат     |
|---------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Количественное содержание примесей    |                                    |               |
| - Сульфонамид                         | Не более 0,6 %                     | 0,1 %         |
| - Неизвестные примеси: по отдельности | Не более 0,1 %                     | 0,0 %         |
| - Примеси в сумме                     | Не более 1,0 %                     | 0,1 %         |
| Микробиологическая чистота*           |                                    |               |
| TAMC                                  | Не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ/г | Соответствует |
| TYMC                                  | Не более чем 10 <sup>2</sup> КОЕ/г | Соответствует |
| Escherichia coli                      | Отсутствует в 1 г                  | Соответствует |

\*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.

Уполномоченное лицо OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA

QUALIFIED PERSON

Д - р Джузеппе Иррера Dr. Giuseppe A. Irrera

Дата выдачи сертификата 28.12.2020

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 582771

WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 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

### 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 - Valkenwaard, 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**

16.02.2021

№ 5053/21/10

**ОЛТАР® 4МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6108/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0507A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., І., 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

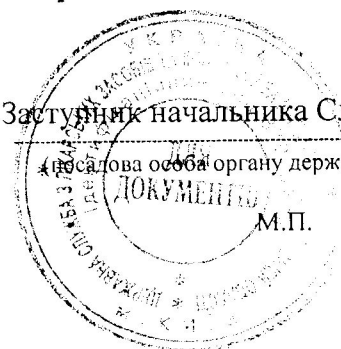
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2021 № 0310/30.

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

Заступник начальника Служби

(осадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)