

A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

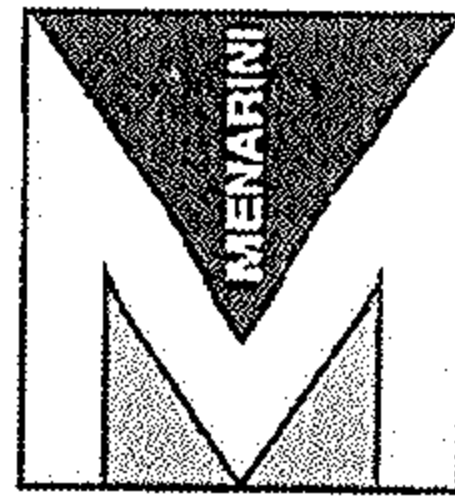
Продукція	Олтар® 2 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/02
Номер серії	3505A
Дата виробництва	11/2023
Дата закінчення терміну придатності	10/2025
Дата випуску серії	12/01/2024
Лікарська форма	Таблетки по 2 мг
Сила дії/активність	1 таблетка містить: глімепіриду 2 мг
Розмір 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»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білі капсулоподібні непокриті оболонкою таблетки (10 × 5 мм) зі скошеними краями і рискою для поділу на одній стороні	Відповідає
Товщина	2,8 мм – 3,0 мм	2,9 мм
Середня маса	178,0 мг ± 5 % (169,1 мг – 186,9 мг)	177,9 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 7,5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	
Стійкість до роздавлювання	50 – 110 Н	
Стираність	Не більше 1,0 %	
Розчинення (у фосфатному буфері рН 7,5)	Q = 75 % протягом 30 хв	
Ідентифікація глімепіриду	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає часові утримування основного піка стандартного зразка аналогічно до результатів кількісного аналізу	
ВЕРХ	Спектр поглинання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає спектру поглинання піку глімепіриду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному аналізі.	
ВЕРХ/УФ методом ДМД		
Кількісний вміст глімепіриду	95 % – 105 % (1,90 мг – 2,10 мг)	101 % (2,01 мг)



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

*Від АМ 1121
Від 20.08.24*



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Олтар® 2 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/02
Номер серії	3505A Розмір серії: 8040 упаковок
Дата виробництва	11/2023
Дата закінчення терміну придатності	10/2025
Дата випуску серії	12/01/2024
Лікарська форма	Таблетки по 2 мг
Сила дії/активність	1 таблетка містить: глімепіриду 2 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»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 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*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не проводилося
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не проводилося
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не проводилося

* 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довіренні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Д - р Джузеппе А. Іррера
30/01/2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - ITALIA
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05001570481
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI MARCO 1, 50131 FIRENZE
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - P. IVA E REG. IMPRESE 05001570481

