



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.04.2024

№ 17404/24/10

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 № **4506A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

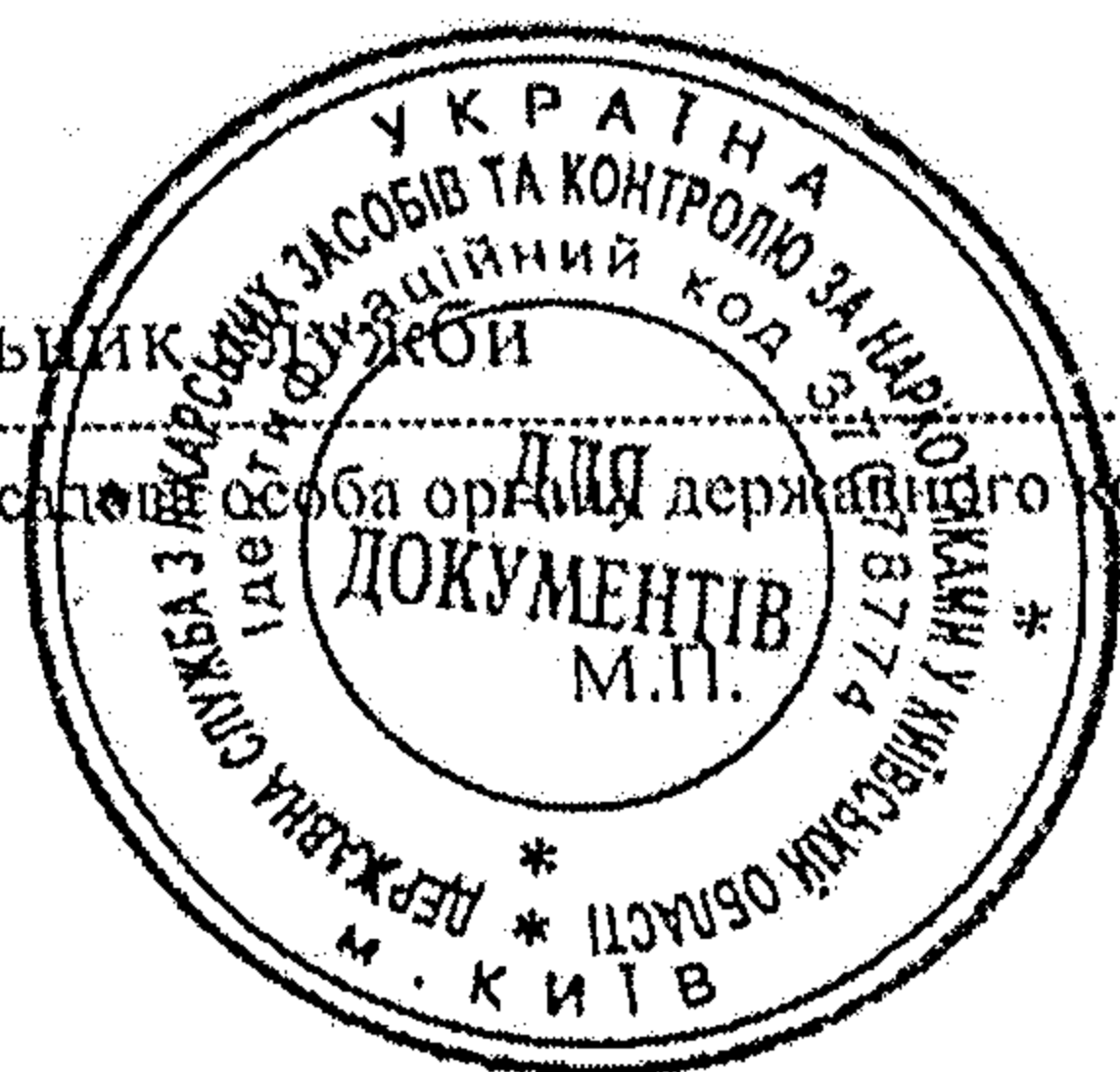
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

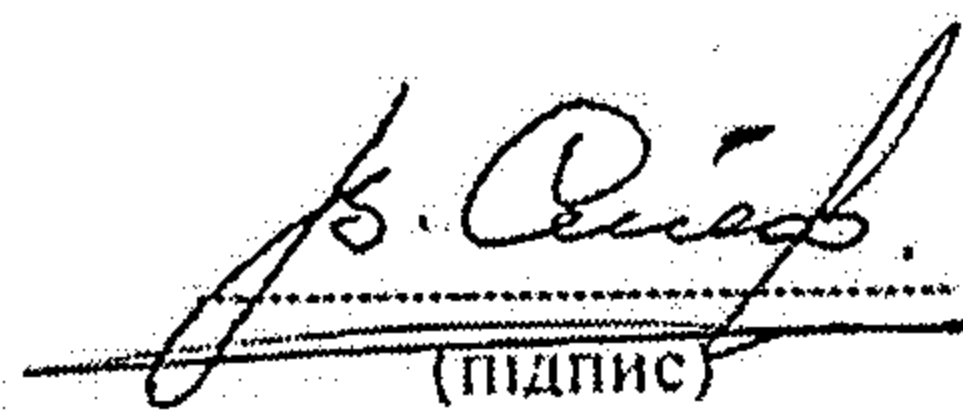
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.04.2024 № 0920/27.

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

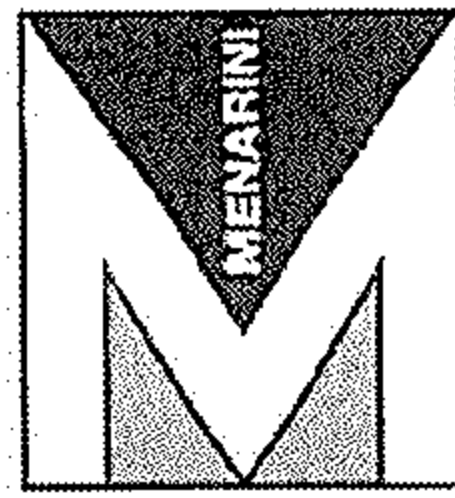
Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Олтар® 3 мг	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/03	
Номер серії	4506A	Розмір серії: 24760 упаковок
Дата виробництва	01/2024	
Дата закінчення терміну придатності	12/2025	
Дата випуску серії	21/02/2024	
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 MANUFATTURINI 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 MANUFATTURINI 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 Manufatturini Logistiks end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Firenze (FI), Italia	
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A.MENARINI MANUFATTURINI 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 краями 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)	180,4 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 7,5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
Стійкість до роздавлювання	50 – 110 Н	64 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
Розчинення (у фосфатному буфері pH 7,5)	Q = 75 % протягом 30 хв	95 %
Ідентифікація глімепіриду ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає часові утримування основного піку стандартного зразка аналогічно до результатів кількісного аналізу	Позитивно
ВЕРХ/УФ методом ДМД	Спектр поглинання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає спектру поглинання піку глімепіриду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному аналізі.	Позитивно
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Кольорова реакція	Позитивно
Кількісний вміст глімепіриду	95 % – 105 % (2,85 мг – 3,15 мг)	12,96 мг



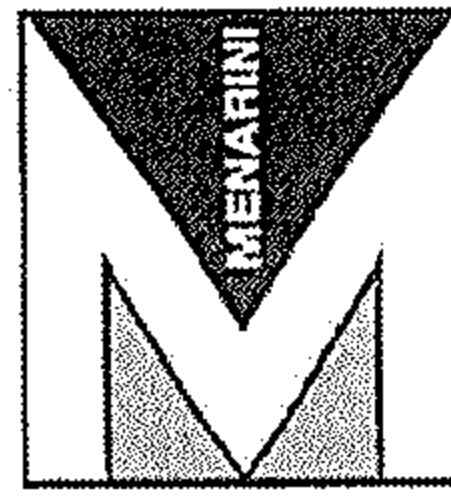
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

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

Ві.ан 1493
Ві.г 3.04.24



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Олтар® 3 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/03
Номер серії	4506A
Дата виробництва	01/2024
Дата закінчення терміну придатності	12/2025
Дата випуску серії	21/02/2024
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
Розмір серії: 24760 упаковок	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А.МЕНАРИНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТІКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.МЕНАРИНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТІКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.МЕНАРИНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТІКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (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*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10^3 КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	Не більше ніж 10^3 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Д-р Джузеппе Иррера
Уповноважена особа
26/02/2024



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