



**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**

04.03.2024

№ 8003/24/10

ОЛТАР® 6МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 6 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6108/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3509А

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 04.03.2024 № 0259/40.

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

Начальник
(посада) **ДЛЯ** державного контролю

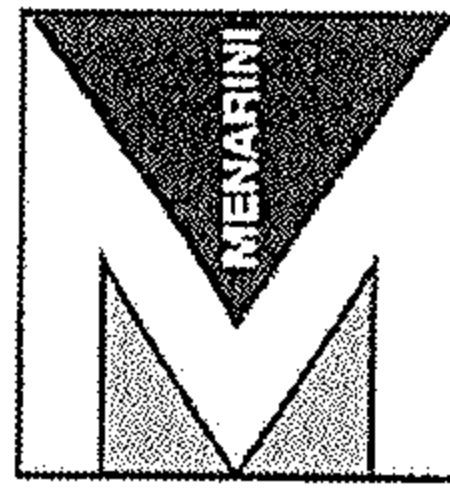


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

| | | |
|--|--|------------------------------|
| Продукція | Олтар® 6 мг | |
| Держава-виробник | Італія | |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/6108/01/05 | |
| Номер серії | 3509A | Розмір серії: 11160 упаковок |
| Дата виробництва | 08/2023 | |
| Дата закінчення терміну придатності | 07/2025 | |
| Дата випуску серії | 11/01/2024 | |
| Лікарська форма | Таблетки по 6 мг | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить глімепіриду 6 мг | |
| Розмір та тип пакування | По 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою | |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» | А. Менаріні Мануфактурінг Логістике енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія аМ – 34/2020 | |
| Номер ліцензії на виробництво | | |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування | А. Менаріні Мануфактурінг Логістике енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія аМ – 34/2020 | |
| Номер ліцензії на виробництво | | |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості | А. Менаріні Мануфактурінг Логістике енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія аМ – 173/2019 | |
| Номер ліцензії на виробництво | | |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг | А. Менаріні Мануфактурінг Логістике енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія аМ – 34/2020 | |
| Номер ліцензії на виробництво | | |

| Показник | Специфікація | Результат |
|--|---|------------|
| Зовнішній вигляд | Жовті капсулоподібні таблетки без оболонки зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку | Відповідає |
| Товщина | 3,60 мм – 3,80 мм | 3,68 мм |
| Середня маса | 358,0 мг ± 2 % (350,84 мг – 365,16 мг) | 357,82 мг |
| Однорідність маси | Середня маса ± 5 % | Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць | Відповідає Ph. Eur. 2.9.40 | Відповідає |
| Розпадання | Не більше 15 хв | 6 хв |
| Стійкість до роздавлювання | 50 – 150 Н | 119 Н |
| Стираність | Не більше 1 % | 0,1 % |
| Розчинення (у фосфатному буфері, рН 7,5) | Q = 75 % протягом 30 хв | 93 % |
| Ідентифікація глімепіриду ВЕРХ | Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає часові утримування основного піка 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. | |
| Ідентифікація оксиду заліза | Кольорова реакція | |
| Кількісний вміст глімепіриду | 95 % – 105 % (5,70 мг – 6,30 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

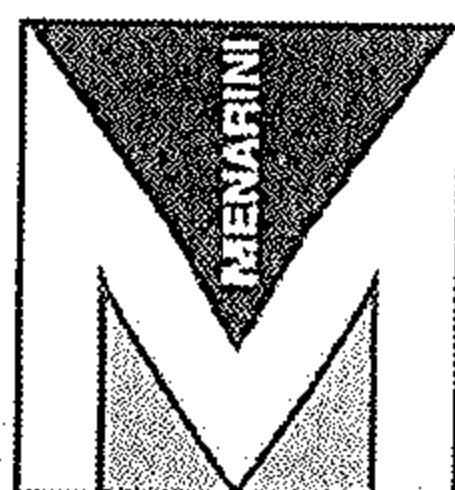
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

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

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Dr. AN M. M. M.
Big 20.02.24 P. P. P.



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

| | | |
|--|---|------------------------------|
| Продукція | Олтар® 6 мг | |
| Держава-виробник | Італія | |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/6108/01/05 | |
| Номер серії | 3509A | Розмір серії: 11160 упаковок |
| Дата виробництва | 08/2023 | |
| Дата закінчення терміну придатності | 07/2025 | |
| Дата випуску серії | 11/01/2024 | |
| Лікарська форма | Таблетки по 6 мг | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить глімепіриду 6 мг | |
| Розмір та тип пакування | По 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою | |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» | A. Menarini Manufacturing Logistics and 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 Manufacturing Logistics and 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 Manufacturing Logistics and 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 Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia | |
| Номер ліцензії на виробництво | aM - 34/2020 | |

| Показник | Специфікація | Результат |
|-----------------------------|---------------------------------|------------|
| Кількісний вміст домішок | | |
| Сульфонамід | Не більше 0,6 % | 0,1 % |
| Невідомі домішки: окремо | Не більше 0,1 % | 0,0 % |
| Сума домішок | Не більше 1,0 % | 0,1 % |
| Мікробіологічна чистота* | | |
| TAMC | Не більше 10 ⁵ КУО/г | 0 КУО/г |
| TYMC | Не більше 10 ² КУО/г | 0 КУО/г |
| Escherichia coli | Відсутні/г | Відсутні/г |

* Випробування проводять при випуску 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 Иррора
Уповноважена особа

30/01/2024

QUALIFIED PERSON
Dr. Giuseppe Irrora



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