



**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

№ 17405/24/10

**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 № **4505A**

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 № 0920/28.

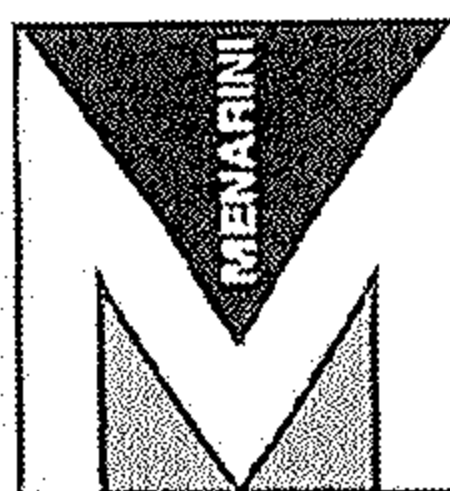
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИ**  
(ініціали та прізвище)





# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертифікат якості

Продукція	Олтар® 4 мг	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/04	
Номер серії	4505A	Розмір серії: 26040 упаковок
Дата виробництва	01/2024	
Дата закінчення терміну придатності	12/2025	
Дата випуску серії	21/02/2024	
Лікарська форма	Таблетки по 4 мг	
Сила дії/активність	1 таблетка містить глімепіриду 4 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 Логістікс 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 Логістікс 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 Логістікс 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 Логістікс 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 насінкою для поділу з одного боку	Відповідає
Товщина	3,30 – 3,50 мм	3,41 мм
Середня маса	238,67 мг ± 2 % (233,90 мг – 243,44 мг)	237,46 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 – 150 Н	65 Н
Стираність	Не більше 1 %	0,3 %
Розчинення (у фосфатному буфері, рН 7,5)	Q = 75 % протягом 30 хв	98 %
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.	Позитивно
Ідентифікація оксиду заліза	Кольорова реакція	
Кількісний вміст глімепіриду	95 % – 105 % (3,80 мг – 4,20 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

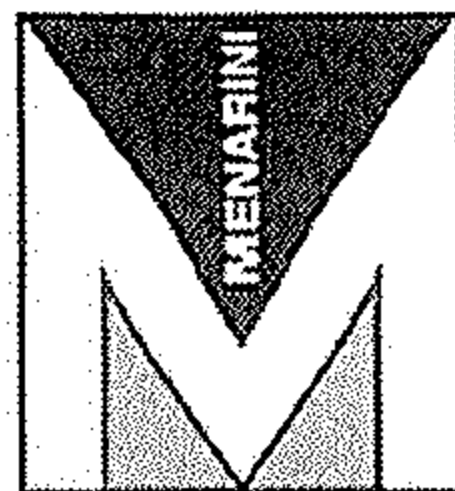
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

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](http://WWW.MENARINI.COM)

*BA-AM. 1494*  
*serg 3.04.24*



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Олтар® 4 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/04
Номер серії	4505A
Дата виробництва	01/2024
Дата закінчення терміну придатності	12/2025
Дата випуску серії	21/02/2024
Лікарська форма	Таблетки по 4 мг
Сила дії/активність	1 таблетка містить гімепіриду 4 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. 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 Логістікс 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 Логістікс 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 Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія аМ – 34/2020
Номер ліцензії на виробництво	

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 <sup>3</sup> КУО/г	20 КУО/г
TYMC	Не більше 10 <sup>2</sup> 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.

Джузеппе А. Іррера  
Уповноважена особа

26/02/2024

STABILIMENTO DI PRODUZIONE S. SANTI 3, 50131 FIRENZE

STABILIMENTO DI PRODUZIONE CAMPO DI PILE, 67100 L'AQUILA

QUALITÀ E SERVIZIO

Dr. Giuseppe A. Irrera



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