



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

пров. Світлинної 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

26.11.2024

№ 60352/24/10

ОЛТАР® 2 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6108/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4504A

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-єстонське 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 22.11.2024 № 3597/26.

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

В.о. начальника служби

(підписна особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(підписи та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Олтар® 2 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/02
Номер серії	4504A
Дата виробництва	04/2024
Дата закінчення терміну придатності	03/2026
Дата випуску серії	16/10/2024
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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 83/2024
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
Номер ліцензії на виробництво	aM – 83/2024
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
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
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
Номер ліцензії на виробництво	aM – 83/2024

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	3,0 мм
Середня маса	178,0 мг ± 5 % (169,1 мг – 186,9 мг)	176,8 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 7,5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
Стійкість до роздавлювання	50 – 110 Н	58 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення (у фосфатному буфері рН 7,5)	Q = 75 % протягом 30 хв	91 %
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
Кількісний вміст глімепіриду	95 % – 105 % (1,90 мг – 2,10 мг)	99 % (1,98 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 58277

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

Be con only
14.11.2024



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Олтар® 2 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/02
Номер серії	4504A Розмір серії: 27480 упаковок
Дата виробництва	04/2024
Дата закінчення терміну придатності	03/2026
Дата випуску серії	16/10/2024
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»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia
Номер ліцензії на виробництво	aM – 83/2024
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 – 83/2024
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 – 54/2024
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 – 83/2024

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 (ТУМС)	Не більше ніж 10 ² 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

(Name and signature of person authorising the batch release)

Уповноважена особа

Д - р Джузеппе А. Іррера

23 OTT. 2024

(Seal)
A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.
OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA
QUALIFIED PERSON
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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.01.2025

№ 2156/25/10

ОЛТАР® 2 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6108/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4505A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 23.01.2025 № 0145/12.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Номер серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Дата випуску серії
Лікарська форма
Сила дії/активність
Розмір та тип пакування

Олтар® 2 мг
Італія
UA/6108/01/02
4505A Розмір серії: 12600 упаковок
09/2024
08/2026
29/10/2024
Таблетки по 2 мг
1 таблетка містить: глімепіриду 2 мг
По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з
маркуванням українською мовою
А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія

Найменування і місцезнаходження
виробника, що здійснює виробництво «in
bulk»

aM – 83/2024
А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія

Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження
виробника, що здійснює пакування

aM – 83/2024
А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія

Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження
виробника, що здійснює контроль якості

aM – 54/2024
А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія

Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг
Номер ліцензії на виробництво

aM – 83/2024

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	3,0 мм
Середня маса	178,0 мг ± 5 % (169,1 мг – 186,9 мг)	177,4 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 7,5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
Стійкість до роздавлювання	50 – 110 Н	59 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення (у фосфатному буфері рН 7,5)	Q = 75 % протягом 30 хв	92 %
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
Кількісний вміст глімепіриду	95 % – 105 % (1,90 мг – 2,10 мг)	98 % (1,96 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. - G. 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

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ 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

Vx. am. 50036
17.01.25



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Номер серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Дата випуску серії
Лікарська форма
Сила дії/активність
Розмір та тип пакування

Олтар® 2 мг
Італія
UA/6108/01/02
4505A
09/2024
08/2026
29/10/2024
Таблетки по 2 мг

Розмір серії: 12600 упаковок

1 таблетка містить: глімепіриду 2 мг
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

Номер ліцензії на виробництво

aM – 83/2024

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

Номер ліцензії на виробництво

aM – 83/2024

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

Номер ліцензії на виробництво

aM – 54/2024

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

Номер ліцензії на виробництво

aM – 83/2024

Показник	Специфікація	Результат
Кількісний вміст домішок		
- Сульфонамід	Не більше 0,6 %	0,0 %
- Окрема невідома домішка	Не більше 0,1 %	0,0 %
- Всього домішок	Не більше 1,0 %	0,0 %
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10^3 КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10^2 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 довіді країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

(Name and signature of person authorising the batch release)

(Seal)

Уповноважена особа

Д-р Джузеппе А. Іррера

A. 04/11/2024

OFFICINA FARMACEUTICA DELL'AQUILA

QUALIFIED PERSON

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

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481