



**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

26.11.2024

№ 60353/24/10

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 № 4507A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервіссес 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 22.11.2024 № 3597/27.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)

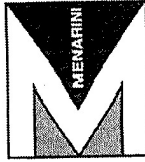
М.П.



(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® 3 мг
Італія
UA/6108/01/03
4507A

Розмір серії: 15360 упаковок

01/2024
12/2025
21/02/2024

Таблетки по 3 мг

1 таблетка містить: глімепіриду 3 мг

По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

А.МЕНАРИНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТИКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Біа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія

aM - 34/2020

А.МЕНАРИНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТИКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Біа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія

aM - 34/2020

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.

Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія

aM - 173/2019

А.МЕНАРИНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТИКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Біа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія

аМ - 34/2020

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»
Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування
Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості
Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг
Номер ліцензії на виробництво

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)	177,5 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	67 Н
Стіраність	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 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 жовтого	Кольорова реакція	Позитивно
Кількісний вміст глімепіриду	95 % – 105 % (2,85 мг – 3,15 мг)	2,96 мг

De sen omis
14.11.2024

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
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



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® 3 мг

Італія

UA/6108/01/03

4507A

01/2024

12/2025

21/02/2024

Таблетки по 3 мг

1 таблетка містить: глімепіриду 3 мг

По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

А.МЕНАРИНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТИКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Акваїла (АК), Італія

aM - 34/2020

А.МЕНАРИНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТИКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Акваїла (АК), Італія

aM - 34/2020

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л.

Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія

aM - 173/2019

А.МЕНАРИНІ МАНУФАКТУРІНГ ЛОГІСТИКС ЕНД СЕРВІСЕС С.Р.Л. Віа

Кампо ді Піле, 67100 Л'Акваїла (АК), Італія

aM - 34/2020

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

Номер ліцензії на виробництво

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування

Номер ліцензії на виробництво

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості

Номер ліцензії на виробництво

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг

Номер ліцензії на виробництво

Показник	Специфікація	Результат
Кількісний вміст домішок		
- Сульфонамід	Не більше 0,6 %	0,1 %
- Окрема невідомі домішки	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 пліснявих 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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Д - р Джузеппе Іррера

Уповноважена особа

26/02/2024

A. MENARINI S.R.L. S.p.A.

OFFICIAL PERSON IN CHARGE OF QUALITY

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