



# 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

17.12.2024

№ 65207/24/10

### ОЛТАР® 4 МГ

(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 № 4517A

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 09.12.2024 № 3904/29.

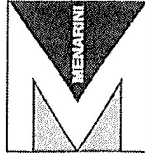
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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                                                                  | 4517A                                                                                                      |
| Дата виробництва                                                             | 09/2024                                                                                                    |
| Дата закінчення терміну придатності                                          | 08/2026                                                                                                    |
| Дата випуску серії                                                           | 28/10/2024                                                                                                 |
| 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» | A. Menarini Manifatturieri Logistici end Services S.r.l.<br>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 Manifatturieri Logistici end Services S.r.l.<br>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 Manifatturieri Logistici end Services S.r.l.<br>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 Manifatturieri Logistici end Services S.r.l.<br>Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM - 83/2024                                                                                               |

| Показник                                 | Специфікація                                                                                                                                                                                     | Результат      |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Зовнішній вигляд                         | Жовті капсулоподібні таблетки без ободочки зі скосеними кінцями та насічкою 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)                                                                                                                                                          | 237,64 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 роздавлення                 | 50 – 150 Н                                                                                                                                                                                       | 59 Н           |
| Стирпіння                                | Не більше 1 %                                                                                                                                                                                    | 0,0 %          |
| Розчинення (у фосфатному буфері, pH 7,5) | Q = 75 % протягом 30 хв                                                                                                                                                                          | 89 %           |
| Ідентифікація гімепіриду 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 гімепіриду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному аналізі. | Позитивно      |
| Ідентифікація оксиду заліза              | Кольорова реакція                                                                                                                                                                                | Позитивно      |
| Кількісний вміст гімепіриду              | 95 % – 105 % (3,80 мг – 4,20 мг)                                                                                                                                                                 | 98 % (3,93 мг) |

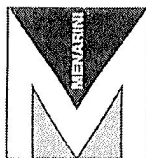
*Base 2026*  
*03.12.2024*

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



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|                                                                              |                                                                                                          |                              |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Продукція                                                                    | Олтар® 4 мг                                                                                              |                              |
| Держава-виробник                                                             | Італія                                                                                                   |                              |
| Номер реєстраційного посвідчення                                             | UA/6108/01/04                                                                                            |                              |
| Номер серії                                                                  | 4517A                                                                                                    | Розмір серії: 33744 упаковок |
| Дата виробництва                                                             | 09/2024                                                                                                  |                              |
| Дата закінчення терміну придатності                                          | 08/2026                                                                                                  |                              |
| Дата випуску серії                                                           | 2810/2024                                                                                                |                              |
| Лікарська форма                                                              | Таблетки по 4 мг                                                                                         |                              |
| Сила дії/активність                                                          | 1 таблетка містить гімеміприду 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія   |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM – 83/2024                                                                                             |                              |

| Показник                             | Специфікація                    | Результат |
|--------------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Кількісний зміст домішок Сульфонамід | Не більше 0,6 %                 | 0,0 %     |
| Невідомі домішки: окремо             | Не більше 0,1 %                 | 0,0 %     |
| Сума домішок                         | Не більше 1,0 %                 | 0,0 %     |
| Мікробіологічна чистота*             |                                 |           |
| TAMC                                 | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | 0 КУО/г   |
| TYMC                                 | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | 0 КУО/г   |
| Escherichia coli                     | Відсутній                       | Відсутній |

\* 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Джузеппе А. Іррера  
Уповноважена особа  
30/10/2024

A. MENARINI S.p.A.  
UFFICIO FARMACOTECNA L'ACQUILA  
QUALITÀ E PERSONE  
Dr. Giancarlo A. Ippera

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