



**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**

12.01.2026

№ 67806/26/10

ОЛТАР® 6 МГ

(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 № **5502A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **480**

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 07.01.2026 № 4183/35.

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

Заступник начальника служби
(посада в особі органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	ОЛТАР® 6 мг
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/6108/01/05
Дозування/Вміст	1 таблетка містить глімепіриду 6 мг
Лікарська форма	Таблетки по 6 мг
Вид і розмір упаковки	По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
№ серії	5502A Розмір серії: 10200 упаковок
Дата виготовлення	04/2025
Дата закінчення терміну придатності	03/2027
Дата випуску серії	27/05/2025
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Номер ліцензії на виробництво	Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія
	aM – 83/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Жовті капсулоподібні непокриті оболонкою таблетки зі скошеними краями і рискою для поділу на одній стороні	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса $\pm 5\%$	Відповідає
Товщина	3,60 мм – 3,80 мм	3,68 мм
Середня маса	358,00 мг $\pm 2\%$ (350,84 мг – 365,16 мг)	358,70 мг
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
Стійкість до роздавлювання	50 – 150 Н	88 Н
Стираність	Не більше 1.0 %	0,1 %
Ідентифікація глімепіриду		Позитивно
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 стандартного розчину, отриманого при кількісному аналізі.	Позитивно
Ідентифікація оксиду заліза	Позитивна реакція	Позитивно
Кількісний вміст глімепіриду	95 % – 105 % (5,70 мг – 6,30 мг)	97 % (5,83 мг)
Розчинення (у фосфатному буфері, рН 7,5)	Q = 75 % протягом 30 хв	83 %

№ 12. м 0130 б.я 31.12.25



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	ОЛТАР® 6 мг
Країна-виробник	Італія
Регістраційне посвідчення	UA/6108/01/05
Дозування/Вміст	1 таблетка містить глімепіриду 6 мг
Лікарська форма	Таблетки по 6 мг
Вид і розмір упаковки	По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
№ серії	5502A Розмір серії: 10200 упаковок
Дата виготовлення	04/2025
Дата закінчення терміну придатності	03/2027
Дата випуску серії	27/05/2025
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A.
Номер ліцензії на виробництво	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia aM – 83/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Кількісний вміст домішок (ВЕРХ) Сульфонамід	≤ 0,6 %	0,05 %
Невідомі домішки окремо	≤ 0,1 %	0,00 %
Сума домішок	≤ 1,0 %	0,05 %
Мікробіологічна чистота*		
TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
TYMC	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні (1 г)	Відсутні (1 г)

Примітки: *Випробування проводять при випуску на кожній 5-й серії

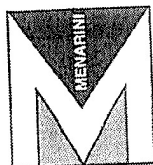
Сертифікат

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упаковання/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упаковання та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа
Д-р Джузеппе А. Іррера (підпис)
Дата видачі сертифікату:

24.07.2025

Штамп

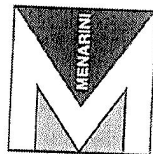


A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

CERTIFICATE OF QUALITY

Product: **OLTAR® 6 mg**
Batch releaser country: Italy
Registration certificate no.: UA/6108/01/05
Strength/potency: 1 tablet contains 6 mg of glimepiride
Pharmaceutical form: Tablets, 6 mg
Packaging size and type: 30 tablets in a blister; 1 blister in a cardbox
Batch no.: 5502A Batch size: 10200 packages
Manufacturing date: 04/2025
Expiry date: 03/2027
Date of batch release: 27/05/2025
Batch release manufacturer: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy
aM-83/2024
Manuf. authorization number:

<u>TEST</u>	<u>SPECIFICATION</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	Tablets of yellow colour, uncoated, rounded corners, capsule shaped, with fracture line on one side	Complies
Uniformity of weight	Average weight $\pm 5\%$	Complies
Thickness	3.60 mm – 3.80 mm	3.68 mm
Average weight	358.00 mg $\pm 2\%$ (350.84 mg – 365.16 mg)	358.70 mg
Uniformity of dosage units	Complies with Ph.Eur. 2.9.40	Complies
Disintegration	Not more than 15 min	4 min
Hardness	50 – 150 N	88 N
Friability	Not more than 1.0 %	0.1 %
Identification of glimepiride HPLC	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that of the standard as obtained in the assay.	Positive
HPLC/UV by DAD	The absorption spectrum of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that of standard as obtained in the assay.	Positive
Identification of ferric oxide	Positive reaction	Positive
Glimepiride assay	95 % to 105 % (5.70 mg – 6.30 mg)	97 % (5.83 mg)
Dissolution (in phosphate buffer pH 7.5)	Q = 75 % in 30 min	83 %



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Product: **OLTAR® 6 mg**
Batch releaser country: **Italy**
Registration certificate no.: **UA/6108/01/05**
Strength/potency: **1 tablet contains 6 mg of glimepiride**
Pharmaceutical form: **Tablets, 6 mg**
Packaging size and type: **30 tablets in a blister; 1 blister in a cardbox**
Batch no.: **5502A** Batch size: **10200 packages**
Manufacturing date: **04/2025**
Expiry date: **03/2027**
Date of batch release: **27/05/2025**
Batch release manufacturer: **A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.**
Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy
aM-83/2024

Manuf. authorization number:

<u>TEST</u>	<u>SPECIFICATION</u>	<u>RESULTS</u>
<u>Related substances (HPLC)</u>		
- Sulphonamide	$\leq 0.6 \%$	
- Single unknown impurities	$\leq 0.1 \%$	0.05 %
- Total impurities	$\leq 1.0 \%$	0.00 %
<u>Microbiological test*</u>		0.05 %
- TAMC	Not more than 10^3 UFC per g	0 UFC/g
- TYMC	Not more than 10^2 UFC per g	0 UFC/g
- Escherichia coli	Absent (1 g)	absent(1g)

* The test is performed on every 5th batch

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product batch has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Qualified Person
Dr. Giuseppe A. Irrera

Date of issuing

24/07/2025

(signature/stamp)

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. & S. o.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 56301 - 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