

# A. MENARINI

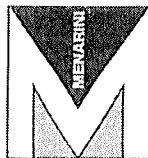
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертифікат якості

Продукція	Олтар® 4 мг	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6108/01/04	
Номер серії	4517A	Розмір серії: 33744 упаковок
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 гілімеріиду 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 Manufacturing Logistic snc Сервісес С.р.Л. 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 Logistic snc Сервісес С.р.Л. 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 Logistic snc Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Firenze (FI), Italia	
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що вивуєтв серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistic snc Сервісес С.р.Л. 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 скошеними краями 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 роздавлювання	50 – 150 Н	59 Н
Стійкість	Не більше 1 %	0,0 %
Розчинення (у фосфатному буфері, рН 7,5)	Q = 75 % протягом 30 хв	89 %
Ідентифікація гілімеріиду ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі виробовуваного зразка відповідає часові утримування основного піку стандартного зразка, аналогічно до результатів кількісного аналізу	Позитивно
ВЕРХ /УФ методом ДМД	Спектр поглинання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру поглинання піку гілімеріиду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному аналізі.	Позитивно
Ідентифікація оксиду заліза	Кольорова реакція	Позитивно
Кількісний вміст гілімеріиду	95 % – 105 % (3,80 мг – 4,20 мг)	98 % (3,93 мг)

*Bevi n 0026*  
*03.12.2024*



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Осетар® 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	2810/2024
Лікарська форма	Таблетки по 4 мг
Сила дії/активність	1 таблетка містить гімеміриду 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 здійснило виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 83/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснило пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 83/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснило контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Sette Santi 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'Аквила (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 83/2024

Показник	Специфікація	Результат
Кількісний вміст 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>2</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. Іггерра  
Уповноважена особа  
30/10/2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.  
OFFICINA FARMACIA VITTEA DI L'AQUILA  
GUARIGLIO PELLESON  
Dr. Giuseppe A. Iggera

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