

Сертифікат аналізу та відповідності

Санофі С.Р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
 Страда Статале 17, Км 22
 67019 Скоппіто (Аквіла)
 Італія

sanofi
 Переклад
 Виробнича дільниця: Скоппіто

Тел: + 39 0862 717021 / 7151
 Факс: + 39 0862 714005

SCO_197756 АМАРИЛ®, таблетки, по 2 мг, 2 × 15 для України Лікарська форма, пакування: Таблетки у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Артикул:	197756	
Серія №:	4U0926	
Дата виготовлення:	16-04-2024	Придатний до: 03.2027
Специфікація №	120490000ТА00002 – UA	
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рисою з обох боків	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рисою з обох боків
Тиснення	Верхнє тиснення*: NMM та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMM	Верхнє тиснення*: NMM та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMM
Колір	Зелений	Зелений
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
PX	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%
ІЧ	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
БАРВНИК (E172)		
Випробування ідентичності для заліза	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
БАРВНИК (E132)		
Випробування ідентичності для індигокарміну	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
ВИПРОБОВУВАННЯ		
Розчинення /		
Середнє значення через 15 хв, (Q = 80%)	≥ 85%	99 %
Розчинення /		
Мінімальне значення через 15 хв	≥ 85%	97 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Однорідність вмісту (PX) (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Залишкові розчинники (Метанол – ГХ)	≤ 1400 ppm	Виконується під час випуску відповідно до локальної СОП
СУПУТНІ ДОМІШКИ (PX)		
Глімепіриду-сульфонамід	≤ 0,4 %	0,1 %
Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0,2 %	Не виявлено
Загальний вміст супутніх домішок	≤ 0,9 %	0,1 %
ВМІСТ (PX)		
Вміст	1,90 – 2,10 мг/таблетку (95-105% від заявленого на етикетці)	2,02 мг/таблетка
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Бактерії (КУО/г)	≤ 1000	НЕ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ
Гриби (КУО/г)	≤ 100	НЕ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	НЕ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ

Вх. акт №1806 від 05.10.24 

Сертифікат аналізу та відповідності

Санофі С.Р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла)
Італія

sanofi

Переклад
Виробнича дільниця: Скоппіто

Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

SCO_197756		
АМАРИЛ®, таблетки, по 2 мг, 2 × 15 для України		
Лікарська форма, пакування: Таблетки у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Артикул:	197756	
Серія №:	4U0926	
Дата виготовлення:	16-04-2024	Придатний до: 03.2027
Специфікація №	120490000ТА00002 – UA	
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	глімепіриду 2 мг
Розмір серії (упаковок)	—	29366
№ ліцензії на виробництво та контроль якості	—	aM-97/2022
*Порядок тиснення символів та просторове розташування штампів можуть змінюватися	—	—
Мікробіологічні тести проводяться періодично. Частота проведення базується на реєстраційному досвіді та внутрішніх процедурах виробника.		
Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/7389/01/01		
Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості у відповідності з діючими вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера.		
Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до наявних вимог.		
У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.		
Потенціальний вплив відхилень з якості, безпеки або ефективності зазначеної серії (серій) є незначним.		
Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.		
Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.		

Рішення відділу Забезпечення Якості

Рішення:	Випущено
Дата:	16-05-2024 18:51
Уповноважена особа:	Доктор Алесандра Мауріцо [Dr. Alessandra Maurizio] (Уповноважена особа)

Даний сертифікат аналізу підписано електронно за допомогою валідованої системи LIMS.



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

22.08.2024

№ 41216/24/10

АМАРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4U0926

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

САНОФІ С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 19.08.2024 № 2437/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу та відповідності

Санофі С.Р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
 Страда Статале 17, Км 22
 67019 Скоппіто (Аквіла)
 Італія

sanofi

Переклад
 Виробнича дільниця: Скоппіто

Тел: + 39 0862 717021 / 7151
 Факс: + 39 0862 714005

SCO_197756 АМАРИЛ®, таблетки, по 2 мг, 2 × 15 для України Лікарська форма, пакування: Таблетки у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Артикул:	197756	
Серія №:	4U1785	
Дата виготовлення:	14-06-2024	Придатний до: 05.2027
Специфікація №	120490000ТА00002 – UA	
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рисою з обох боків	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рисою з обох боків
Тиснення	Верхнє тиснення*: NMM та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMM	Верхнє тиснення*: NMM та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMM
Колір	Зелений	Зелений
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
РХ	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%
ІЧ	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
БАРВНИК (E172)		
Випробування ідентичності для заліза	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
БАРВНИК (E132)		
Випробування ідентичності для індигокарміну	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
ВИПРОБОВУВАННЯ		
Розчинення / Середнє значення через 15 хв, (Q = 80%)	≥ 85%	100 %
Розчинення / Мінімальне значення через 15 хв	≥ 85%	99 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Однорідність вмісту (РХ) (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Залишкові розчинники (Метанол – ГХ)	≤ 1400 ppm	Виконується під час випуску відповідно до локальної СОП
СУПУТНІ ДОМІШКИ (РХ)		
Глімпіриду-сульфонамід	≤ 0,4 %	0,1 %
Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0,2 %	Не виявлено
Загальний вміст супутніх домішок	≤ 0,9 %	0,1 %
ВМІСТ (РХ)		
Вміст	1,90 – 2,10 мг/таблетку (95-105% від заявленого на етикетці)	2,01 мг/таблетка
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Бактерії (КУО/г)	≤ 1000	Не застосовується
Гриби (КУО/г)	≤ 100	Не застосовується
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не застосовується

Вх. ан. № 1244
 11.03.25

Сертифікат аналізу та відповідності

Санофі С.Р.Л. (раніше Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла)
Італія

Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

sanofi

Переклад
Виробнича дільниця: Скоппіто

Артикул:	SCO_197756	АМАРИЛ®, таблетки, по 2 мг, 2 × 15 для України	
Серія №:	197756	Лікарська форма, пакування: Таблетки у ПВХ-алюмінієвому блістері	
Дата виготовлення:	4U1785	Придатний до:	05.2027
Специфікація №	14-06-2024	120490000ТА00002 – UA	
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ			
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає	
Діюча речовина	—	глімепіриду 2 мг	
Розмір серії (упаковок)	—	65455	
№ ліцензії на виробництво та контроль якості	—	aM-113/2023	
*Порядок тиснення символів та просторове розташування штампів можуть змінюватися	—	—	
Мікробіологічні тести проводяться періодично. Частота проведення базується на реєстраційному досвіді та внутрішніх процедурах виробника.			
Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/7389/01/01			
Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості у відповідності з діючими вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера.			
Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до наявних вимог.			
У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.			
Потенціальний вплив відхилень з якості, безпеки або ефективності зазначеної серії (серій) є незначним.			
Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.			
Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.			

Рішення відділу Забезпечення Якості

Рішення:	Випущено
Дата:	17-07-2024 15:02
Уповноважена особа:	Доктор Алессандра Мауріціо [Dr. Alessandra Maurizio] (Уповноважена особа)

Даний сертифікат аналізу підписано електронно за допомогою валідованої системи LIMS.



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

02.01.2025

№ 69244/25/10П

АМАРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4U1785

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

САНОФІ С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 24.12.2024 № 4149/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)