

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

Переклад

Виробнича дільниця: Скоппіто

Санофі С.р.л. (колишній Санофі С.п.А.)
 Страда Статале 17, Км 22
 67019 Скоппіто (Аквіла),
 Італія

Тел: + 39 0862 717021 / 7151

Факс: + 39 0862 714005

Назва препарату:	SCO_197757		
Лікарська форма, Пакування:	АМАРИЛ®, таблетки по 3 мг, 2 × 15 для України		
Артикул:	таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Серія №:	197757		
Дата виготовлення:	04-10-2023	Придатний до:	09-2026
Специфікація №	120490000ТА00003 – 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*: NMN та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMN	Верхнє тиснення*: NMN та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMN
Колір	Блідо-жовтий	Блідо-жовтий
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
PX	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%
БАРВНИК (E172)		
Випробування ідентифікації для заліза	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
ТЕСТИ		
Середнє значення розчинення через 15 хв (Q = 80%)	≥ 85%	97 %
Мінімальне значення розчинення через 15 хв	≥ 85%	96 %
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 %	0,1 %
Загальний вміст супутніх домішок	≤ 0,9 %	0,2 %
ВМІСТ (PX)		
Вміст	2,85 – 3,15 мг/таблетку (95-105% від заявленого на етикетці)	2,97 мг/таблетку
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	Глімепіриду 3 мг
Розмір серії (упаковок)	—	53329

Розх. акт N 1750 від 13.06.2023

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi

Переклад

Виробнича дільниця: Скоппіто

Санофі С.р.л. (колишній Санофі С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла),
Італія

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

Назва препарату:	SCO_197757		
Лікарська форма, Пакування:	АМАРИЛ®, таблетки по 3 мг, 2 × 15 для України		
Артикул:	197757		
Серія №:	4U001		
Дата виготовлення:	04-10-2023	Придатний до:	09-2026
Специфікація №	120490000ТА00003 – UA		

№ 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 досьє та внутрішніх процедурах виробника.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/7389/01/02

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:	14.02.2024 17:51
Рішення відділу Забезпечення Якості:	Доктор Меле Вінченцо [Dr. Mele Vincenzo] (Уповноважена особа)

Даний сертифікат аналізу було підписано електронно валідованою системою 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**

28.03.2024

№ 13407/24/10

АМАРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 3 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/7389/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4U001**

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 27.03.2024 № 0619/2.

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)