

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Санofi С.р.Л. (раніше Санofi С.п.А.)
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аква) Італія

Виробнича діляниця: Скоппіто

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

Лікарська форма, пакування:	SCO_197758 АМАРИЛ [®] , таблетки по 4 мг, 2 × 15, Україна
Артикул:	197758
Серія №:	4U0821
Дата виготовлення:	26.03.2024
Придатний до:	02.2027
Специфікація №	120490000TA00004 - 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*: NMO та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMO	Верхнє тиснення*: NMO та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMO
Колір	Світло-блакитний	Світло-блакитний
Ідентифікація		
PX	$R_t(\text{зразку}) \approx R_t(\text{стандарту}) \pm 3\%$	$R_t(\text{зразку}) \approx R_t(\text{стандарту}) \pm 3\%$
ІЧ	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
Випробування		
Розчинення /		
Середнє значення через 15 хв, (Q = 80%)	$\geq 85\%$	98 %
Розчинення /		
Мінімальне значення через 15 хв	$\geq 85\%$	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)	$\leq 1400 \text{ ppm}$	Виконується під час випуску відповідно до локальної СОП
Супутні домішки (PX)		
Глімепіриду-сульфонамід	$\leq 0,4 \%$	0,1 %
Будь-яка інша одинична домішка	$\leq 0,2 \%$	Не виявлено
Загальний вміст супутніх домішок	$\leq 0,9 \%$	0,1 %
Вміст (PX)		
Вміст	3,80 – 4,20 мг/таблетку (95 – 105 % від заявленого на етикетці)	3,99 мг/таблетку

Px. an 2505 big 19.04.24

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi
Переклад

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

Виробнича дільниця: Скоппіто

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

Лікарська форма, пакування:	SCO_197758 АМАРИЛ®, таблетки по 4 мг, 2 × 15, Україна
Артикул:	197758
Серія №:	4U0821
Дата виготовлення:	26.03.2024
Придатний до:	02.2027
Специфікація №	120490000TA00004 - UA

Найменування показників	Специфікації	Результати
Мікробіологічна чистота	—	Не застосовується
Загальна кількість аеробних бактерій	$\leq 10^3$ КУО/г	Не застосовується
Загальна кількість грибів	$\leq 10^3$ КУО/г	Не застосовується
Escherichia coli (1 г)	Відсутні	Не застосовується
Контроль пакувальних матеріалів		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	Глімепіриду 4 мг
Розмір серії (упаковок)	—	89376
№ ліцензії на виробництво та контроль якості	—	aM-97/2022
* Порядок тиснення символів та просторове розташування штампів можуть змінюватися	—	—
Мікробіологічних тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішніх процедурах виробника.		
Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/7389/01/03		
Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам.		
У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.		
Потенційний вплив відхилень щодо якості, безпеки або ефективності відповідної серії вважаються незначними.		
Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.		
Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною.		

Рішення відділу Забезпечення Якості	
Рішення:	Випущено
Дата:	16.04.2024 19:07
Рішення відділу Забезпечення Якості:	Доктор Александра Мауріціо [Dr. Alessandra Maurizio] (Учовствуйтеся)

Цей сертифікат аналізу затверджено електронно кваліфікованою 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

31.05.2024

№ 26164/24/10

АМАРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 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/7389/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4U0821

Кількість ввезеного лікарського засобу 24190

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 24.05.2024 № 1483/1.

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)

6

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi
Переклад

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

Виробнича дільниця: Скоппіто

Тел: + 39 0862 717021 / 7151

Факс: + 39 0862 714005

	SCO_197758
Лікарська форма, пакування:	АМАРИЛ®, таблетки по 4 мг, 2 × 15, Україна
Артикул:	Таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері
Серія №:	197758
Дата виготовлення:	4U2017
Придатний до:	11.06.2024
Специфікація №	05.2027
	120490000TA00004 – 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*: NMO та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMO	Верхнє тиснення*: NMO та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMO
Колір	Світло-блакитний	Світло-блакитний
Ідентифікація		
PX	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%
IC	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
Випробування		
Розчинення /		
Середнє значення через 15 хв, (Q = 80%)	≥ 85%	98 %
Розчинення /		
Мінімальне значення 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 %	0,2 %
Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0,2 %	Не виявлено
Загальний вміст супутніх домішок	≤ 0,9 %	0,2 %
Вміст (PX)	3,80 – 4,20 мг/таблетку	
Вміст	(95 – 105 %, від заявленого на етикетці)	4,02 мг/таблетку

Рх. ас. 10195 бр 28 11.11.24

Сертифікат Аналізу та Відповідності

sanofi
Переклад

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

Виробнича дільниця: Скоппіто

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

Лікарська форма, пакування:	SCO_197758
Артикул:	АМАРИЛ®, таблетки по 4 мг, 2 × 15, Україна
Серія №:	Таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері
Дата виготовлення:	197758
Придатний до:	4U2017
Специфікація №	11.06.2024
	05.2027
	120490000TA00004 – UA

Найменування показників	Специфікації	Результати
Мікробіологічна чистота	—	Не застосовується
Загальна кількість аеробних бактерій	$\leq 10^3$ КУО/г	Не застосовується
Загальна кількість грибів	$\leq 10^2$ КУО/г	Не застосовується
Escherichia coli (1 г)	Відсутні	Не застосовується
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Контроль пакувальних матеріалів	—	Глімепіриду 4 мг
Діюча речовина	—	99288
Розмір серії (упаковок)	—	aM-113/2023
№ ліцензії на виробництво та контроль якості	—	—
* Порядок тиснення символів та просторове розташування штампів можуть змінюватися	—	—
Мікробіологічний тест винесений як пропущений тест. Частота проведення базується на реєстраційному досьє та внутрішніх процедурах виробника.		
Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/7389/01/03		
Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера.		
Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам.		
У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.		
Потенційний вплив відхилень щодо якості, безпеки або ефективності відповідної серії вважаються незначними.		
Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.		
Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною.		

Рішення відділу Забезпечення Якості	
Рішення:	Випущено
Дата:	26.08.2024 16:22
Рішення відділу Забезпечення Якості:	Доктор Меле Вінченцо [Dr. Mele Vincenzo] (Уповноважена особа)

Цей сертифікат аналізу затверджено електронно валідованою системою LIMS.



26

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

20.09.2024

№ 46428/24/10

АМАРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 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/7389/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4U2017

Кількість ввезеного лікарського засобу 16128

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 16.09.2024 № 2742/4.

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)