

6

Сертифікат Аналізу та Відповідності


 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
	120490000ТА00004 – 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%
Ц	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)		
Глімеіриду-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

Рух. акт № 0195 від 28.11.2024

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 АМАРИЛ®, таблетки по 4 мг, 2 × 15, Україна
Артикул:	Таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері 197758
Серія №:	4U2017
Дата виготовлення:	11.06.2024
Придатний до:	05.2027
Специфікація №	120490000ТА00004 – 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.