

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		
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	

Max. Allen 1750 Big 13.06.2020

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 (Аквила),
 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.