

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		
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%
ГЧ	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

Рх. 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

Артикул:	SCO_197756	АМАРИЛ®, таблетки, по 2 мг, 2 × 15 для України
Серія №:	197756	Лікарська форма, пакування: Таблетки у ПВХ-алюмінієвому блістері
Дата виготовлення:	4U0926	
Специфікація №:	16-04-2024	Придатний до: 03.2027
	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 досьє 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.