



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2022

№ 27817/22/10

АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою; №30 (10x3): по 10 таблеток у блистері: по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9859/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AWFA017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Хендок Інк., Республіка Корея

(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 21.07.2022 № 1753/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.08.2022 № 0720

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ХЕНДОК Інк.

78, Даепунсандан-ро, Даесо-м'єсон, Еумсонг-гун, Чунгчєонгбук-до, Рєспублїка Корея
Тєл. +82 43 530 1114, Факс +82 43 530 1003

(Логотип: ХЕНДОК)

Сертифікат Аналізу

Назва препарату:	АМАРИЛ® М 2 МГ/500 МГ, таблетки, вкриті оболонкою (Глімєпіриду 2 мг + Мєтформїну гідрохлориду 500 мг)		
Серія №:	AWFA017	Аналіз №:	20220404-0100
Придатний до:	03.04.2025	Розмір серії:	22 563 упаковок
Дата виготовлення:	04.04.2022		

Найменування показників	Специфікації		Результати випробувань
**Опис	Бїлі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравїруванням «HD25» та насїчкою з їншого боку		Бїлі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравїруванням «HD25» та насїчкою з їншого боку
Ідентифїкація глімєпіриду	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину співпадають		Відповідає
Ідентифїкація мєтформїну гідрохлориду	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину співпадають		Відповідає
**Розрахунково-ваговий метод (Євр Фарм 2.9.40) мєтформїну гідрохлорид	Приймальне значення ≤ 15,0%		664 ~ 671 мг, М (сер.) = 668 мг Приймальне значення: 0,9% Стадія: Рївень 1
**Середня маса	650,0 мг ~ 690,0 мг		668,7 мг
**Спорїдненї домїшки (ВЕРХ)	При випуску (R)	Наприкінці терміну придатності (S)	
Мєтформїну гідрохлориду; 1-ціаногуанїдин	≤ 0,02%	≤ 0,02%	< 0,02%
Глімєпіриду; Глімєпіриду-сульфонамїд	≤ 0,4%	≤ 2,5%	0,1%
їнші домїшки (кожна)	≤ 0,2%	≤ 0,5%	0,0%
всього їнших домїшок	≤ 0,5%	≤ 0,5%	0,0%
всього спорїднєних домїшок	≤ 0,9%	≤ 3,0%	0,1%
**Метод прямого визначення однорїдності дозованих одиниць (Євр Фарм 2.9.40, ВЕРХ) глімєпірид	Приймальне значення ≤ 15,0		97,5 ~ 100,9% М (сер.) = 99,3% Приймальне значення: 2,2 % Стадія: Рївень 1
**Кїлькїсний вміст (ВЕРХ)	При випуску (R)	Наприкінці терміну придатності (S)	
Мєтформїну гідрохлориду	95,0 ~ 105,0% (475,0 ~ 525,0 мг/таб)	90,0 ~ 105,0% (450,0 ~ 525,0 мг/таб)	100,1%
Глімєпірид	95,0 ~ 105,0 % (1,90 ~ 2,10 мг/таб)	90,0 ~ 105,0% (1,80 ~ 2,10 мг/таб)	98,2%
**Розчинність			
Мєтформїну гідрохлориду	≥75% (Q) за 45 хв		99,4 ~ 100,7% М (сер.) = 100,0% Стадія: Стадія 1, Відповідає
Глімєпірид	≥75% (Q) за 45 хв		91,0 ~ 92,6% М (сер.) = 91,7% Стадія: Стадія 1, Відповідає
**Мїкробїологїчна частота ¹⁾			
Загальна кїлькїсть аєробних бактерїй	≤10 ³ КУО/г		
Загальна кїлькїсть дріжджових та плїснявих грибїв	≤10 ² КУО/г		
Escherichia coli	Вїдсутні в 1 г		

Прїмїткї: Вїщеваказана серія вїдповїдає вїмогам GMP та вїмогам методам контролю якостї.
(Doc № TSFP-ACF Version 11.0)

R: При випуску; S: Наприкінці терміну придатності; * Внутрїшні вїмоги; ** Тєсти на стабїльнїсть

¹⁾ Перїодичний тєст: тєстуєтьсє кожна 10-та серія, зазначєно лїше для їнформації

Країна-призначєння: Україна

Рєєстраційнє посвїдчєння: UA/9859/01/02

Лїкарська форма, розмір та тип пакування: таблетки вкритї оболонкою №30 (10x3): 10 таблеток у блїстерї, 10 блїстерїв у картонній коробцї.

Лїцензія на виробництво: 04.11.2013 # 2013-G1-2179

Даним засвїдчуємо, що наведєна вїще їнформація є точною і достовїрною. Дана серія була вироблєна, включаючи пакування/маркування, контроль якостї на зазначєній вїще дїльницї у повній вїдповїдностї з правилами GMP і мїсєвих рєгуляторних органїв, специфікацій Рєєстраційного Посвїдчєння рєєстраційного досьє країни-їмпортєра. Протоколи виробництва, пакування та аналізї були рєрєглянутї та встановлєно вїдповїднїсть GMP.



Відповідає Специфікаціям	(підпис)	(підпис)	(підпис)	23.05.2022
Не відповідає Специфікаціям	Юн Чжон Мїн [Yoon Jeong Min]	Жєон Еунсан [Jeon Eunsun]	Лї Іл Куї [Lee Il Kyu]	
Фїнальний рєзулътат	Аналїтик	Мєнєджер з питань контролю якостї	Уповноважєна особа	Дата висновку

Вхано 03.05.2022 14:09:22