



JS

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**

21.12.2023

№ 63361/23/10

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 № 3U004

Кількість ввезеного лікарського засобу 32256

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 18.12.2023 № 4051/2.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



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
	АМАРИЛ®, таблетки по 4 мг, 2 × 15, Україна
Лікарська форма, пакування:	Таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері
Артикул:	197758
Серія №:	3U004
Дата виготовлення:	31.08.2023
Придатний до:	07.2026
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	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%	Rt (зразку) ≈ Rt (стандарту) ± 3%
П	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%	94 %
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 %	0,3 %
Вміст (PX)		
Вміст	3,80 – 4,20 мг/таблетку (95 – 105 %, від заявленого на етикетці)	4,03 мг/таблетку



Вханої 2624 01 150714

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
	АМАРИЛ® , таблетки по 4 мг, 2 × 15, Україна
Лікарська форма, пакування:	Таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері
Артикул:	197758
Серія №:	3U004
Дата виготовлення:	31.08.2023
Придатний до:	07.2026
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		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	Глімепіриду 4 мг
Розмір серії (упаковок)	—	101377
№ 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:	16.11.2023 17:14
Рішення відділу Забезпечення Якості:	Доктор Алессандра Мауріціо [Dr. Alessandra Maurizio] (Уповноважена особа)

Цей сертифікат аналізу затверджено електронно валідованою системою LIMS.

