



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2023

№ 35012/23/10

АМАРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 3 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/7389/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3U001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

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 18.07.2023 № 2229/2.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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:	таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері
Серія №:	197757
Дата виготовлення:	3U001
Придатний до:	24-04-2023
Специфікація №	03-2026
	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%
ІЧ	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
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%	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 %	Не виявляється
Загальний вміст супутніх домішок	≤ 0,9 %	0,2 %
ВМІСТ (PX)		
Вміст	2,85 – 3,15 мг/таблетку	3,02 мг/таблетку
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає



Вх.ан. N2673

21.08.23

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:	таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері
Серія №:	197757
Дата виготовлення:	3U001
Придатний до:	24-04-2023
Специфікація №	03-2026
	120490000ТА00003 – UA

Діюча речовина	—	Глімепіриду 3 мг
Розмір серії (упаковок)	—	49905
№ 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.

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:	1.06.2023 19:54
Рішення відділу Забезпечення Якості:	Д-р. Алессандра Мауріціо [Dr. Alessandra Maurizio] (Уповноважена особа)

Даний сертифікат аналізу було підписано електронно валідованою системою LIMS.

