

20



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

21.12.2020

№ 69256/20/10

АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **AWFY126**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

Виробник

Хендок Інк., Республіка Корея

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 15.12.2020 № 4427/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



28

ФОРМА-0067 (7.0) (печатка) (підпис) 10.11.2020
 ХЕНДОК Інк.
 78, Даелунсандан-ро, Даесо-м'єон, Еумсонг-гун, Чунгчєонгбук-до, Рєспублїка Корея (Логотип: ХЕНДОК)
 Тел. +82 43 530 1114, Факс +82 43 530 1003

Сертифікат Аналізу

Назва препарату:	АМАРИЛ® М 2 МГ/500 МГ, таблетки, вкриті оболонкою (Глімепіриду 2 мг + Метформіну гідрохлориду 500 мг)		
Серія №:	AWFY126	Аналіз №:	20201003-0251
Придатний до:	06.10.2023	Розмір серії:	22 550 упаковок
Дата виготовлення:	07.10.2020		

Найменування показників	Специфікації		Результати випробувань
**Опис	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіруванням «HD25» та насічкою з іншого боку		Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіруванням «HD25» та насічкою з іншого боку
Ідентифікація глімепіриду	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину співпадають		Відповідає
Ідентифікація метформіну гідрохлориду	Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину співпадають		Відповідає
**Розрахунково-ваговий метод (Євр Фарм 2.9.40) метформіну гідрохлорид	Приймальне значення ≤ 15,0%		658 ~ 675 мг, М (сер.) = 666 мг Приймальне значення: 2,3% Стадія: Рівень 1, Відповідає
***Середня маса	650,0 мг ~ 690,0 мг		664,5 мг
**Споріднені домішки (ВЕРХ)	При випуску (R)	Наприкінці терміну придатності (S)	
Метформіну гідрохлориду; 1-ціаногуанідин	≤ 0,02%	≤ 0,02%	< 0,02%
Глімепіриду; Глімепіриду-сульфонамід	≤ 0,4%	≤ 2,5%	0,1%
інші домішки (кожна)	≤ 0,2%	≤ 0,5%	< 0,1%
всього інших домішок	≤ 0,5%	≤ 0,5%	< 0,1%
всього споріднених домішок	≤ 0,9%	≤ 3,0%	0,1%
**Метод прямого визначення однорідності дозованих одиниць (Євр Фарм 2.9.40, ВЕРХ) глімепіриду	Приймальне значення ≤ 15,0		97,9 ~ 100,2% М (сер.) = 98,9% Приймальне значення: 2,4 % Стадія: Рівень 1, Відповідає
**Кількісний вміст (ВЕРХ)	При випуску (R)	Наприкінці терміну придатності (S)	
Метформіну гідрохлориду	95,0 ~ 105,0% (475,0 ~ 525,0 мг/таб)	90,0 ~ 105,0% (450,0 ~ 525,0 мг/таб)	101,4%
Глімепіриду	95,0 ~ 105,0 % (1,90 ~ 2,10 мг/таб)	90,0 ~ 105,0% (1,80 ~ 2,10 мг/таб)	98,5%
**Розчинність			
Метформіну гідрохлориду	≥75% (Q) за 45 хв		98,8 ~ 101,0% М (сер.) = 99,8% Стадія: Стадія 1, Відповідає
Глімепіриду	≥75% (Q) за 45 хв		90,1 ~ 91,8% М (сер.) = 90,9% Стадія: Стадія 1, Відповідає
***Мікробіологічна частота ¹⁾			
Загальна кількість аеробних бактерій	≤10 ³ КУО/г		Н/з
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤10 ² КУО/г		
Escherichia coli	Відсутні в 1 г		

Примітки: Вищевказана серія відповідає вимогам GMP та вимогам методам контролю якості.
 (Doc № TSFP-ACF Version 11.0)

R: При випуску; S: Наприкінці терміну придатності; * Внутрішні вимоги; ** Тести на стабільність
¹⁾Періодичний тест: тестується кожна 10-та серія, зазначено лише для інформації

Країна-призначення: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/9859/01/02

Лікарська форма, розмір та тип пакування: таблетки вкриті оболонкою №30 (10x3): 10 таблеток у блистері; 3 блистери в картонній коробці.

Ліцензія на виробництво: 04.11.2013 # 2013-G1-2179

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування, контроль якості на зазначеній вище дільниці у повній відповідності з правилами GMP і місцевих регуляторних органів, специфікацій Реєстраційного Посвідчення реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.



Відповідає Специфікаціям	(підпис)	(підпис)	(підпис)	10.11.2020
Не відповідає Специфікаціям	Кім Хі Жеонг [Kim Hee Jeong]	Жєон Еунсан [Jeon Eunsun]	Лі Іл Куї [Lee Il Kyu]	
Фінальний результат	Аналітик	Менеджер з питань контролю якості	Уповноважена особа	Дата висновку

Вх ан №236505 23.01.11