



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 52914/20/10

АМАРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 3 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № 0U001

Кількість ввезеного лікарського засобу 16128

Виробник

САНОФІ С.П.А., Італія

(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 07.10.2020 № 3389/2.

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу та відповідності

ПЕРЕКЛАД

Санофі С.п.А.
Страда Стагале 17, Км 22
67019 Скопліто (Аквіла) Італія

Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця: Скопліто

Назва препарату:	SCO_197757
Лікарська форма, Пакування:	АМАРИЛ® 3 мг, таблетки 2 × 15 для України
Артикул:	таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері
Серія №:	197757
Дата виготовлення:	0U001
Придатний до:	21-05-2020
Специфікація №	04-2023
	120490000ТА00003 – UA

№ ліцензії на виробництво та контроль якості — aM-53/2018

* 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.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.

Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.

Рішення відділу Забезпечення Якості

Рішення:	Випущено
Дата:	08-09-2020 18:59
Уповноважена особа забезпечення якості:	Доктор Алессандра Мауріціо (Уповноважена особа Санофі С.п.А.)

Даний сертифікат аналізу був електронно підписаний валідованою системою LIMS



Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД

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

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:	9U003
Придатний до:	23-05-2019
Специфікація №	04-2022
	120490000ТА00003 - UA

Найменування показників	Специфікації	Результати
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		
Розчинення / Середнє значення через 15 хв (Q = 80%)	>= 85%	98 %
Розчинення / Мінімальне значення через 15 хв	>=85%	96 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Однорідність вмісту (PX) (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Залишкові розчинники (Метанол - GX)	<=1400 ppm	Виконується під час випуску відповідно до локальної СОП
Супутні домішки (PX)		
Гліметіриду-сульфонамід	<= 0,4 %	
Будь-яка інша одинична домішка	<= 0,2 %	
Загальний вміст супутніх домішок	<= 0,9 %	
Вміст (PX)		
Вміст	2,85 – 3,15 мг/таблетку (95-105% від заявленого на етикетці)	



М. А. № 2088 від 19.02.2024

Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД

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

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:	9U003
Придатний до:	23-05-2019
Специфікація №	04-2022
	120490000TA00003 - UA

Контроль пакувальних матеріалів

Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	Глімепіриду 3 мг
Розмір серії (упаковок)	—	12558
№ ліцензії на виробництво та контроль якості	—	aM-53/2018
* 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.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.

Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.

Рішення відділу Забезпечення Якості

Рішення:	Випущено	Штамп
Дата:	24.11.2020	Санофі С.п.А
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	Підпис	Уповноважена особа /підпис/ 24.11.2020 12:45 Доктор Марія Кастильоне [Dr. Maria Castiglione]





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

27.01.2021

№ 1691/21/10

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 № 9U003

Кількість ввезеного лікарського засобу 12558

Виробник

САНОФІ С.П.А., Італія

(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 21.01.2021 № 0124/5.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

