28

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

23.02.2021 **№ 6464/21/10**

АМАРИЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг; № 30 (15х2): 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 № **1U001** Кількість ввезеного лікарського засобу 80640

Виробник САНОФІ С.П.А., 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 17.02.2021 № 0399/1.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД
(Логотип: САНОФІ)

Санофі С.п.А.
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла) Італія

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

Виробнича дільниця: Скоппіто

	SCO 197758
	АМАРИЛ®, таблетки по 4 мг, 2 × 15, Україна
Лікарська форма, Пакування:	**Таблетки, у ПВХ-алюмінієвому блістері**
Артикул:	197758
Серія №:	1U001
Дата виготовлення:	08.10.2020
Придатний до:	09.2023
Специфікація №	120490000TA00004 – UA

Найменування показників	Специфікації	Результати
Характеристики		
Зовнішній вигляд	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рискою з обох боків	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рискою 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		
РХ	Rt (зразку) =~ Rt (стандарту) ± 3%	Rt (зразку) =~ Rt (стандарту) ± 3%
ІЧ	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%	96 %
Розчинення / Мінімальне значення через 15 хв	≥ 85%	94 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Однорідність вмісту (РХ) (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Залишкові розчинники (Метанол – ГХ)	≤ 1400 ppm	Виконується під час випуску відповідно до локальної СОП
Супутні домішки (РХ)		
Глімепіриду-сульфонамід	≤ 0,4 %	0,1 %
Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0,2 %	Не виявляється
Загальний вміст супутніх домішок	≤ 0,9 %	0,1 %
Вміст (РХ)	3,80 – 4,20 мг/таблетку	
Вміст	(95 – 105 %, від заявленого на етикетці)	3,94 мг/таблетка

ТОВ «САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА» Київ Україна
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Наказ № 3025 від 09.03.21

Сертифікат Аналізу та Відповідності

ПЕРЕКЛАД
(Логотип: САНОФІ)

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 №:	1U001
Дата виготовлення:	08.10.2020
Придатний до:	09.2023
Специфікація №	120490000TA00004 – UA

Найменування показників	Специфікації	Результати
Мікробіологічна чистота	—	Не застосовувалось
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10^3 КУО/г	Не застосовувалось
Загальна кількість грибів	≤ 10^2 КУО/г	Не застосовувалось
Escherichia coli (1 г)	Відсутні	Не застосовувалось
Контроль пакувальних матеріалів		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	Глімепіриду 4 мг
Розмір серії (упаковок)	—	115248
№ 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/7389/01/03
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. Потенційний вплив відхилень щодо якості, безпеки або ефективності відповідної серії вважаються незначими. 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	Штамп Санофі С.п.А. Уповноважена Особа /підпис/ 01.02.2021 11:20 Марія Кастільоне [Dr. Maria Castiglione]
Дата:	29.01.2021	
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	Підпис	

24

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

15.02.2021 **№ 4936/21/10**

АМАРИЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1U001** 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-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 09.02.2021 № 0307/1.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Сертифікат аналізу та відповідності

Санофі С.п.А.
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла)
Італія

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

ПЕРЕКЛАД
(Логотип: САНОФІ)
Виробнича дільниця: Скоппіто

	SCO_197756 **АМАРИЛ®, таблетки, по 2 мг, 2 × 15 для України** Лікарська форма, пакування: Таблетки у ПВХ-алюмінієвому блістері
Артикул:	197756
Серія №:	1U001
Дата виготовлення:	11-11-2020 Придатний до: 10.2023
Специфікація №	120490000TA00002 – UA

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рискою з обох боків	Продовгуваті біпланарні таблетки з розподільчою рискою з обох боків
Тиснення	Верхнє тиснення*: NMM та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMM	Верхнє тиснення*: NMM та логотип компанії, нижнє тиснення*: логотип компанії та NMM
Колір	Зелений	Зелений
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
РХ	Rt (зразку) =~ Rt (стандарту) ± 3%	Rt (зразку) =~ Rt (стандарту) ± 3%
ІЧ	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
БАРВНИК (Е172)		
Випробування ідентичності для заліза	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
БАРВНИК (Е132)		
Випробування ідентичності для індигокарміну	Позитивний	Не виконувався для цієї серії. Частота виконання: 1 серія/рік
ВИПРОБОВУВАННЯ		
Розчинення / Середнє значення через 15 хв, (Q = 80%)	≥ 85%	99 %
Розчинення / Мінімальне значення через 15 хв	≥ 85%	97 %
Оцінка розчинення (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Однорідність вмісту (РХ) (Євр. Фарм.)	Відповідає стадії I	Відповідає стадії I
Залишкові розчинники (Метанол – ГХ)	≤ 1400 ppm	Виконується під час випуску відповідно до локальної СОП
СУПУТНІ ДОМІШКИ (РХ)		
Глімепіриду-сульфонамід	≤ 0,4 %	0,3 %
Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0,2 %	0,1 %
Загальний вміст супутніх домішок	≤ 0,9 %	0,4 %
ВМІСТ (РХ)		
Вміст	1,90 – 2,10 мг/таблетку (95-105% від заявленого на етикетці)	2,0 мг/таблетка
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	—	
Бактерії (КУО/г)	≤ 1000	<10
Гриби (КУО/г)	≤ 100	<10

Вх АП № 3391 від 29.03.21

Сертифікат аналізу та відповідності

Санофі С.п.А.
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скоппіто (Аквіла)
Італія

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

ПЕРЕКЛАД
(Логотип: САНОФІ)
Виробнича дільниця: Скоппіто

	SCO_197756 **АМАРИЛ®, таблетки, по 2 мг, 2 × 15 для України** Лікарська форма, пакування: Таблетки у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Артикул:	197756		
Серія №:	1U001		
Дата виготовлення:	11-11-2020	Придатний до:	10.2023
Специфікація №	120490000TA00002 – UA		

Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	глімепіриду 2 мг
Розмір серії (упаковок)	—	42000
№ 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/7389/01/01
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	Штамп Санофі С.п.А
Дата:	14-01-2021	Уповноважена особа /підпис/ 14.01.2021 13:28
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	Підпис	Доктор Алессандра Мауріціо [Dr. Alessandra Maurizio]