Сертификат анализа и соответствия

SANOFI

Завод:Скопитто

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия

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

	SCO 624785 Амарил 1 мг, 1x30 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	624785		
Серия	9U001		
Дата производства:	8 ИЮЛ 2019	Годен до:	ИЮН 2022
Досье препарата:	120490000TA00001		
Нормативный документ:	Нормативный документ № P N015530/01-070410		

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание	Продолговатые, плоские таблетки, с разделительной риской на обеих сторонах	Продолговатые, плоские таблетки, с разделительной риской на обеих сторонах
Код (гравировка)	Гравировка NMK и стилизованная "*h*" на двух сторонах	Гравировка NMK и стилизованная "*h*" на двух сторонах
Цвет	Розовый	Розовый
ПОДЛИННОСТЬ ГЛИМЕПИРИДА		
ЖХ	RT образца =~ RT стандарта ± 3%	RT образца =~ RT стандарта ± 3%
ИК	Положительный	Не выполнялось на этой серии. Частота: одна серия в год
Краситель (подлинность железа)	Соответствует	Не выполнялось на этой серии. Частота: одна серия в год
ПОКАЗАТЕЛИ		
Среднее значение растворения после 15 минут (Q=80 %)	>= 85 %	96 %
MIN значение растворения после 15 минут	>= 85 %	94 %
Оценка теста растворение (Евр.Ф.)	Стадия I соответствует	Стадия I соответствует
Однородность дозирования (Евр.Ф. 2.9.40)	Соответствует	Соответствует
РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ		
Глимепирид-сульфонамид	<= 0,4 %	0,1 %
Другая единичная примесь	<= 0,2 %	0,1 %
Суммарное содержание примесей	<= 0,9 %	0,3 %

Сертификат анализа и соответствия

SANOFI

Завод:Скопитто

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия

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

	SCO 624785 Амарил 1 мг, 1x30 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	624785		
Серия	9U001		
Дата производства:	8 ИЮЛ 2019	Годен до:	ИЮН 2022
Досье препарата:	120490000TA00001		
Нормативный документ:	Нормативный документ № P N015530/01-070410		

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Количественное содержание (ЖХ)	0,95 – 1,05 мг / таблетку (95-105 % от заявленного количества)	0,99 мг / таблетку
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC; КОЕ/г)	<= 10^3	< 10
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC, КОЕ/г)	<= 10^2	< 10
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствие в 1 г
КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА		
Контроль упаковочного материала	Соответствует	Соответствует

Тест на микробиологическую чистоту проводится периодически. Периодичность определяется регистрационным досье и внутренними заводскими процедурами.

Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с действующими требованиями правил Надлежащей производственной практики (GMP), установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, предусмотренными Регистрационным удостоверением страны-импортера. Записи по производству, упаковке и контролю качества серий были проверены и признаны соответствующими требованиям. Отклонения по качеству, если таковые имеются, были полностью расследованы и одобрены. Потенциальное влияние отклонения на качество, безопасность или эффективность серии(ий) признано незначительным.
Периодические тесты соответствуют требованиям спецификации, основанной на планировании проведения тестирования и могут быть предоставлены по запросу Регуляторного органа.
Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной.

Заключение:	Выпущено
Дата:	19-НОЯ-2019 10:16:25.00
Ответственный за обеспечение качества:	Доктор Алессандра Мурицио (Уполномоченное лицо Санофи S.p.A.)

Сертификат анализа имеет электронную подпись, полученную при помощи валидированной лабораторной информационной системы.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739049799 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА Sanofi Russia JSC МОСКВА

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI

sanofi S.p.A.

Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italy

Tel: +39 0862 717021 / 7151
Fax: +39 0862 714005

Stabilimento: SCOPPITO

SCO_624785
Amaryl 1mg,1x30cpr CP RU
Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC

GMID code: 624785

Lotto/Batch: 9U001

Prod./Mfg.: 8-JUL-2019 Scad./Exp.: JUN-2022
Dossier Reference: 120490000TA00001
Normative Document: Normative Document No. P N015530/01-070410

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
CARATTERISTICHE/CHARACTERISTICS		
Aspetto / Appearance	Compresse oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Oblong, flat tablets with bilateral score-line	Compresse oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Oblong, flat tablets with bilateral score-line
Codifica / Code	Incisione NMK e "h" stilizzata su entrambi i lati / Engraving NMK and stylized "h" on both sides	Incisione NMK e "h" stilizzata su entrambi i lati / Engraving NMK and stylized "h" on both sides
Colore / Color	Rosa / Pink	Rosa / Pink
IDENTIFICAZIONI/IDENTIFICATION		
LC	Rt (sample) =~ Rt (reference)±3%	Rt (sample) =~ Rt (reference)±3%
Infrarosso / IR	Positiva / Positive	Non testato su questo lotto. Frequenza test: un lotto all'anno/Non performed on this batch. Frequency: one batch/year
Agente colorante/Coloration agent (identity test for iron)	Conforme / Complies	Non testato su questo lotto. Frequenza test: un lotto all'anno/Non performed on this batch. Frequency: one batch/year
TESTS		
Dissoluzione valore medio / AVG value dissolution after 15' (Q=80%):	>= 85 %	96 %
Dissoluzione valore minimo / MIN value dissolution after 15':	>= 85 %	94 %
Valutazione dissoluzione / Dissolution evaluation (Ph.Eur.)	Conforme stage I / Stage I conforms	Conforme stage I / Stage I conforms
Uniformità di dosaggio / Uniformity of dosage units (Ph.Eur. 2.9.40)	Conforme / Complies	Conforme stage I / Stage I conforms
IMPUREZZE/RELATED SUBSTANCES		
Glimepiride-Sulfonamide / Glimepirid-Sulfonamide	<= 0.4 %	0.1 %
Altra singola / Others each	<= 0.2 %	0.1 %
Totali impurezze / Related substances total	<= 0.9 %	0.3 %

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079140 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI

sanofi S.p.A.

Stabilimento: SCOPPITO

Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italy

Tel: +39 0862 717021 / 7151
Fax: +39 0862 714005

SCO_624785
Amaryl 1mg,1x30cpr CP RU
Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC

GMID code: 624785

Lotto/Batch: 9U001

Prod./Mfg.: 8-JUL-2019 Scad./Exp.: JUN-2022
Dossier Reference: 120490000TA00001
Normative Document: Normative Document No. P N015530/01-070410

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
TITOLO/ASSAY		
Titolo / Content (LC)	0.95 - 1.05 mg [tbl] (95 to 105% of label claim)	0.99 mg [tbl]
MICROBIOLOGICO/MICROBIOLOGICAL QUALITY	---	---
TAMC (CFU/g)	<= 10^3	<10
TYMC (CFU/g)	<= 10^2	<10
Escherichia coli	Assente/g - Absent/g	Assente/g - Absent/g
CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMENTO/PACKAGING MATERIAL CONTROL		
Controllo confezionamento/Packaging material control	Conforme / Complies	Conforme / Complies

Microbiological Analysis is carried out as skip test. Test frequency is based on the registration dossier and site internal procedure.

This batch of product has been manufactured, including packaging and Quality Control, in full compliance with the current GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications laid down in the Marketing Authorization of the importing country.
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance.
Quality deviations, if any, have been fully investigated and authorized.
The potential impact of the deviation on quality, safety or efficacy of the batch(es) concerned is negligible.
Periodic tests comply to specification requirements based on testing plan and could be provided upon HA request.
I hereby certify that the above information are authentic and accurate.

Decision/Decisione: Approvato / Released
Date/Data: 19-NOV-2019 10:16:25.00
Responsible QA/Decisione QA: Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person Sanofi S.p.A.)

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

This Certificate of Analysis has been electronally signed from a validated LIMS.