Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

Санофи С.р.л. (ранее Санофи С.п.А.)
Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия
Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 714005

	SCO 454129 Амарил 2 мг, 6x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	454129		
Серия	1U400		
Дата производства:	20 ИЮЛ 2021	Годен до:	ИЮН 2024
Досье препарата:	120490000TA00002		
Нормативный документ	Нормативный документ № P N015530/01-070410		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание	Продолговатые, плоские таблетки, с разделительной риской на обеих сторонах	Продолговатые, плоские таблетки, с разделительной риской на обеих сторонах
Код (гравировка)	Гравировка NMM и стилизованная “*h*” на двух сторонах	Гравировка NMM и стилизованная “*h*” на двух сторонах
Цвет	Зеленый	Зеленый
ПОДЛИННОСТЬ ГЛИМЕПИРИДА		
ВЭЖХ	RT образца =~ RT стандарта ± 3%	RT образца =~ RT стандарта ± 3%
ИК	Положительный	Не выполняется на этой серии. Частота: одна серия в год
Подлинность красителя (E172)	Положительный	Не выполняется на этой серии. Частота: одна серия в год
Подлинность красителя (E132)	Положительный	Не выполняется на этой серии. Частота: одна серия в год
ПОКАЗАТЕЛИ		
AVG значение растворения после 15 минут (Q=80 %)	>= 85 %	102 %
MIN значение растворения после 15 минут	>= 85 %	97 %
Оценка растворения (Евр.Ф.)	Стадия I соответствует	Стадия I соответствует
Однородность дозирования (Евр.Ф. 2.9.40)	Стадия I соответствует	Стадия I соответствует
РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ		
Глимепирид-сульфонамид	<= 0,4 %	0,3 %
другая единичная примесь	<= 0,2 %	0,1 %
суммарное содержание примесей	<= 0,9 %	0,4 %

Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

Санофи С.р.л. (ранее Санофи С.п.А.)
Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия
Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 714005

	SCO 454129 Амарил 2 мг, 6x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	454129		
Серия	1U400		
Дата производства:	20 ИЮЛ 2021	Годен до:	ИЮН 2024
Досье препарата:	120490000TA00002		
Нормативный документ	Нормативный документ № P N015530/01-070410		

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Количественное содержание (ЖХ)	1,90 – 2,10 мг / таблетку (95-105 % от количества, заявленного на этикетке)	2,01 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	Отсутствует / г	Отсутствует / 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 анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям. Отклонения по качеству, если таковые имеются, были полностью расследованы и одобрены. Потенциальное влияние отклонения на качество, безопасность и эффективность на серию признано незначительным.
Периодические тесты соответствуют требованиям спецификации, основанной на планировании проведения тестирования и могут быть предоставлены по запросу Регуляторных органов.
Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

Санофи С.р.л. (ранее Санофи С.п.А.)
Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия
Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 714005

	SCO 454129 Амарил 2 мг, 6x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	454129		
Серия	1U400		
Дата производства:	20 ИЮЛ 2021	Годен до:	ИЮН 2024
Досье препарата:	120490000TA00002		
Нормативный документ	Нормативный документ № P N015530/01-070410		

Заключение:	Одобрено
Дата:	03 СЕНТ 2021 16:42:30.00
Ответственный за обеспечение качества:	Dr. Maria Castiglione (Уполномоченное лицо Санофи S.r.l.)

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO 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_454129
	Amaryl 2mg,6x15cpr CP RU
	Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC
GMID code:	454129
Lotto/Batch:	1U400
Prod./Mfg.:	20-JUL-2021 Scad./Exp.: JUN-2024
Dossier Reference:	120490000TA00002
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 NMM e "h" stilizzata su entrambi i lati / Engraving NMM and stylized "h" on both sides	Incisione NMM e "h" stilizzata su entrambi i lati / Engraving NMM and stylized "h" on both sides
Colore / Color	Verde / Green	Verde / Green
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 (E172)	Conforme / Complies	Non testato su questo lotto. Frequenza test: un lotto all'anno/Non performed on this batch. Frequency: one batch/year
Agente Colorante/Coloration Agent (E132)	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 %	102 %
Dissoluzione valore minimo / MIN value dissolution after 15'	>= 85 %	97 %
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 stage I / Stage I conforms	Conforme stage I / Stage I conforms
IMPUREZZE/DEGRADATION IMPURITIES		
Glimepiride-Sulfonamide /	<= 0.4 %	0.3 %

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO 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_454129
Amaryl 2mg,6x15cpr CP RU
Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC

GMID code: 454129

Lotto/Batch: 1U400

Prod./Mfg.: 20-JUL-2021 Scad./Exp.: JUN-2024
Dossier Reference: 120490000TA00002
Normative Document: Normative Document No. P N015530/01-070410

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
Glimepirid-Sulfonamide		
Altra singola / Others each	<= 0.2 %	0.1 %
Totali impurezze / Related substances total	<= 0.9 %	0.4 %
TITOLO/ASSAY		
Titolo (LC) / Content (LC)	1.90 - 2.10 mg [tbl] (95 to 105% of label claim)	2.01 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.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * МОСКВА * ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO

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_454129		
	Amaryl 2mg,6x15cpr CP RU		
	Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC		
GMID code:	454129		
Lotto/Batch:	1U400		
Prod./Mfg.:	20-JUL-2021	Scad./Exp.:	JUN-2024
Dossier Reference:	120490000TA00002		
Normative Document:	Normative Document No. P N015530/01-070410		

Decision/Decisione:	Approvato / Released
Date/Data:	3-SEP-2021 16:42:30.00
Responsible QA/Decisione QA:	Dr. Maria Castiglione (Qualified Person)

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO