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_454132 Амарил 4 мг, 6x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	454132		
Серия	1U002		
Дата производства:	4-ФЕВ-2021	Годен до:	ЯНВ-2024
Досье препарата:	120490000TA00004		
Нормативный документ:	П 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 NMO и стилизованная “*h*” на двух сторонах	Гравировка NMO и стилизованная “*h*” на двух сторонах
Цвет	Светло-голубой	Светло-голубой
ПОДЛИННОСТЬ		
ЖХ	RT образца =~ RT стандарта ± 3%	RT образца =~ RT стандарта ± 3%
ИК	Положительный	Не выполнялось на этой серии. Частота: одна серия в год
Подлинность индиго	Соответствует	Не выполнялось на этой серии. Частота: одна серия в год
ПОКАЗАТЕЛИ		
Среднее значение растворения после 15 минут (Q=80 %)	>= 85 %	95 %
MIN значение растворения после 15 минут	>= 85 %	92 %
Оценка теста растворение (Евр.Ф.)	Стадия I соответствует	Стадия I соответствует
Однородность дозирования (Евр.Ф.)	Соответствует	Соответствует
РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ		
Глимепирид-сульфонамид	<= 0,4 %	0,1 %
Другая единичная примесь	<= 0,2 %	Не обнаружено
Суммарное содержание родственных примесей	<= 0,9 %	0,1 %

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_454132 Амарил 4 мг, 6x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	454132		
Серия	1U002		
Дата производства:	4-ФЕВ-2021	Годен до:	ЯНВ-2024
Досье препарата:	120490000TA00004		
Нормативный документ:	П N015530/01-070410		

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Количественное содержание (ЖХ)	3,80 – 4,20 мг / таблетку (95-105 % от заявленного количества)	3,99 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:	13-АПР-2021 13:28:28.00
Ответственный за обеспечение качества:	Dr. Alessandra Maurizio (Уполномоченное лицо)

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА 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

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

SCO_454132
Amaryl 4mg,6x15cpr CP RU
Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC

GMID code: 454132

Lotto/Batch: 1U002

Prod./Mfg.: 4-FEB-2021 Scad./Exp.: JAN-2024
Dossier Reference: 120490000TA00004
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 break line on both sides.	Compresse oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Oblong, flat tablets with break line on both sides.
Codifica / Code	Incisione NMO e "h" stilizzata su entrambe i lati / Engraving NMO and stylized "h" on both sides.	Incisione NMO e «h» stilizzata su entrambe i lati / Engraving NMO and stylized «h» on both sides.
Colore / Color	Azzurro / Light blue	Azzurro / Light blue
IDENTIFICAZIONI/IDENTIFICATION		
LC	Rt (sample) =~ Rt (reference)±3%	Rt (sample) =~ Rt (reference)±3%
IR	Positiva / Positive	Non testato su questo lotto. Frequenza test: un lotto all'anno/Non performed on this batch. Frequency: one batch/year
Test d'identità per indigotina/Identity test for indigo carmine	Positiva / Positive	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 %	95 %
Dissoluzione valore minimo /MIN value dissolution after 15':	>= 85 %	92 %
Valutazione dissoluzione / Dissolution evaluation (Ph.Eur.)	Conforme stage I / Stage I conforms	Conforme stage I / Stage I conforms
Uniformità di dosaggio / Uniformity of content (LC) (Ph.Eur.)	Conforme / Complies	Conforme / Complies
IMPUREZZE / RELATED SUBSTANCES (LC)		
Glimepiride-Sulfonamide / Glimepirid-Sulfonamide	<= 0.4 %	0.1 %
Altra singola / Others each	<= 0.2 %	Non rilevabile/Not detectable
Totali impurezze / Related substances total	<= 0.9 %	0.1 %

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

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

	SCO_454132
	Amaryl 4mg,6x15cpr CP RU
	Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC
GMID code:	454132
Lotto/Batch:	1U002
Prod./Mfg.:	4-FEB-2021 Scad./Exp.: JAN-2024
Dossier Reference:	120490000TA00004
Normative Document:	Normative Document No. P N015530/01-070410

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
TITOLO / CONTENT		
Titolo / Content (LC)	3.80 - 4.20 mg/tbl (95 to 105% of label claim)	3.99 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:	13-APR-2021 13:28:28.00
Responsible QA/Decisione QA:	Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person)

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