

Сертификат анализа/ Сертификат соответствия



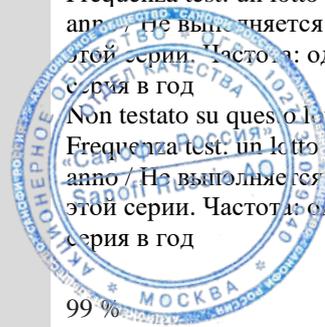
Санофи С.п.А.

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

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

Код GMID	SCO_240422 Амарил 3 мг, 2x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; первичная упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ
Lotto/Серия	240422
Prod./Дата производства:	1U200
Досье препарата:	12-ИЮН-2021
Нормативная документация:	Scad./Годен до: МАЙ-2024
	120490000ТА00003
	Нормативная документация №: П N 015530/01-070410

SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITI/НОРМА	RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ
CARATTERISTICHE / ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Aspetto / Описание	Comprese oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Продолговатые, плоские таблетки, с разделительной риской на обеих сторонах	Comprese oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Продолговатые, плоские таблетки, с разделительной риской на обеих сторонах
Codifce / Код (гравировка)	Incisione NMN e "h" stilizzata su entrambi i lati / Гравировка NMN и стилизованная "h" на двух сторонах	Incisione NMN e "h" stilizzata su entrambi i lati / Гравировка NMN и стилизованная "h" на двух сторонах
Colore / Цвет	Giallo pallido / Бледно-желтый	Giallo pallido / Бледно-желтый
IDENTIFICAZIONI / ПОДЛИННОСТЬ		
LC / ВЭЖХ	RT образца ≈ RT стандарта ± 3%	RT образца ≈ RT стандарта ± 3%
Infrarosso / ИК	Positiva / Позитивный	Non testato su questo lotto. Frequency test: un lotto all'anno / Не выполняется на этой серии. Частота: одна серия в год
Agente colorante / Краситель	Conforme / Соответствует	Non testato su questo lotto. Frequency test: un lotto all'anno / Не выполняется на этой серии. Частота: одна серия в год
Test d'identita per ferro / Подлинность для железа		
ПОКАЗАТЕЛИ		
Dissoluzione valore medio / Ср. значение растворения после 15 минут (Q=80 %)	>= 85 %	99 %
Dissoluzione valore minimo / MIN	>= 85 %	96 %



Сертификат анализа/ Сертификат соответствия



Санофи С.п.А.

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

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

Код GMID	SCO_240422 Амарил 3 мг, 2x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; первичная упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ 240422
Lotto/Серия	1U200
Prod./Дата производства:	12-ИЮН-2021
Scad./Годен до:	МАЙ-2024
Досье препарата:	120490000ТА00003
Нормативная документация:	Нормативная документация №: П N 015530/01-070410

SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITI/НОРМА	RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ
значение растворения после 15 минут Valutazione dissoluzione / Оценка растворения (Евр.Ф.)	Conforme stage I / Стадия I соответствует	Conforme stage I / Стадия I соответствует
Uniformita di dosaggio / Однородность дозирования (Евр.Ф. 2.9.40)	Conforme stage I / Стадия I соответствует	Conforme stage I / Стадия I соответствует
IMPUREZZE / РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		
Glimepiride-Sulfonamide / Глимепирид-сульфонамид	<= 0,4 %	0,2 %
Altra singola / другая единичная примесь	<= 0,2 %	0,1 %
Total impurezze / суммарное содержание примесей	<= 0,9 %	0,2 %
TITOLO / КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Titolo (LC) / Количественное содержание (ВЭЖХ)	2,85 – 3,15 мг / таблетку (от 95 до 105%)	3,00 мг / таблетку
MICROBIOLOGICO / МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС; КОЕ/г)	<= 10 ³	< 10
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС, КОЕ/г)	<= 10 ²	< 10
Escherichia coli	Assente / g – Отсутствует / г	Assente / g – Отсутствует / г



Сертификат анализа/ Сертификат соответствия



Санофи С.п.А.

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

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

Код GMID	SCO_240422 Амарил 3 мг, 2x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; первичная упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ 240422
Lotto/Серия	1U200
Prod./Дата производства:	12-ИЮН-2021
Scad./Годен до:	МАЙ-2024
Досье препарата:	120490000ТА00003
Нормативная документация:	Нормативная документация №: П N 015530/01-070410

SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITI/NORMA	RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ
CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMENTO /КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА	Conforme / Соответствует	Conforme / Соответствует
КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА		
Тест на микробиологическую чистоту проводится периодически. Периодичность определяется регистрационным досье и внутренними заводскими процедурами.		
<p>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. Отчеты по изготовлению, 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 МЗ.</p> <p>Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной.</p>		

Decision/Заключение:	Approvato / Выпущено
Date/дата:	03-СЕНТ-2021 16:43:57.00
Decisins GA/Ответственный за обеспечение качества:	Доктор Maria Castiglione (Уполномоченное лицо Санофи С.п.А.)



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

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI 

Sanofi S.p.A.

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

Stabilimento: SCOPPITO

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

SCO_240422			
Amaryl 3mg, 2x15cpr CP RU			
Dosage form: TBLTS; PackBulk: BlisterALUPVC			
GMID code:	240422		
Lotto/ Batch:	1U200		
Prod./Mfg.:	12-JUN-2021	Scad./Exp.:	MAY-2024
Dossier Reference:	120490000TA00003		
Normative Document:	Normative Document No. P N015530/01-070410		

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
CARATTERISTICHE/CHARACTERISTICS		
Aspetto / Appearance	Comprese oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Oblong, flat tablets with bilateral score-line	Comprese oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Oblong, flat tablets with bilateral score-line
Codifica / Code	Incisione NMN e "h" stilizzata su entrambi i lati / Engraving NMN and stylized "h" on both sides	Incisione NMN e "h" stilizzata su entrambi i lati / Engraving NMN and stylized "h" on both sides
Colore / Color	Giallo pallido / Pale yellow	Giallo pallido / Pale yellow
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	Conforme / Complies	Non testato su questo lotto. Frequenza test: un lotto all'anno/Non performed on this batch. Frequency: one batch/year
Test d'identità per ferro/Identity test for iron		
TESTS		
Dissoluzione valore medio /AVG value dissolution after 15' (Q=80%):	>= 85 %	99 %
Dissoluzione valore minimo /MIN value dissolution after 15':	>= 85 %	96 %
Valutazione dissoluzione / Dissolution evaluation (Ph.Eu.)	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 / Glimepirid-Sulfonamide	<= 0.4 %	0.2 %
Altra singola / Others each	<= 0.2 %	0.1 %
Totali impurezze / Related substances total	<= 0.9 %	0.2 %



Certificate of Analysis and Conformance



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 240422		
	Amaryl 3mg, 2x15cpr CP RU		
	Dosage form: TBLTS; PackBulk: BlisterALUPVC		
GMID code:	240422		
Lotto/Batch:	1U200		
Prod./Mfg.:	12-JUN-2021	Scad./Exp.:	MAY-2024
Dossier Reference:	120490000TA00003		
Normative Document:	Normative Document No. P N015530/01-070410		

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
TITOLO/ASSAY		
Titolo (LC) / Content (LC)	2.85 - 3.15 [mg/tbl] (95 to 105% of label claim)	3.00 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:	3-SEP-2021 16:43:57.00
Responsible QA/Decisione QA:	Dr. Maria Castiglione (Qualified Person)



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