



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.02.2026

№ 7836/26/10

ОКТРЕОТИД - МБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14242/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **41210EA**

Кількість ввезеного лікарського засобу **450**

Виробник

Бендаліс ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.02.2026 № 0437/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу

Бендаліс

Продукт	Октреотид 100 мкг	Країна-експортер:	Німеччина
Назва генеричного препарату	Октреотид - МБ, розчин для ін'єкцій 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі	Країна-імпортер:	Україна
Розмір упаковки:	№5 (по 5 ампул у пачці з картону)	Виробник відповідальний за видуск серії / Німеччина:	Бендаліс ГмбХ, Келтенрінг 17, Оберхахінг, Баварія, 82041, Німеччина
Номер серії bulk:	41210E	Ліцензія на виробництво:	DE_BY_04_MIA_2025_0048 /ROB-53Ph-2677.Ph_2-35
Номер серії:	41210EA	Розмір серії:	160 літрів (30,000 ампул або 6,000 упаковок)
Номер реєстраційного посвідчення в Україні:	UA/14242/01/02 дійсне: безстроково	Дата виробництва:	10.12.2024
		Термін придатності:	12/2029

Тест	Специфікація	Результати
1. Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2. Ідентифікація		
ВЕРХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ТІІХ	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром, положенням та забарвленням	Відповідає
3. Прозорість розчину (ЄФ, 2.2.1)	Розчин має бути прозорим	Відповідає
4. Кольоровість розчину (ЄФ, 2.2.2, метод ІІ)	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон В ₉	Відповідає
5. рН (ЄФ, 2.2.3)	Від 3,9 до 4,2	4,1
6. Об'єм, що витягається (ЄФ, 2.9.17)	Не менше 1,0 мл/ампулі	1,0 мл/ампулі
7. Механічні включення		
Видимі частки (ЄФ, 2.9.20)	Має бути без видимих механічних включень	Відповідає
Невидимі частки (ЄФ, 2.9.19, метод І)	$\geq 10 \text{ мкм} \leq 6000 \text{ часток/ампулі}$ $\geq 25 \text{ мкм} \leq 600 \text{ часток/ампулі}$	11 часток/ампулі 1 частка/ампулі
8. Однорідність дозованих одиниць (ЄФ, 2.9.40)	$AV \leq 15$	Відповідає (AV = 3,5)

Doc no: 1884 Bro 10.01.26 Tsub

9. Бактеріальні ендотоксини (ЄФ, 2.6.14, метод А)	Не більше 20 ЕО/мл	< 6 ЕО/мл
10. Стерильність (ЄФ, 2.6.1)	Має бути стерильним	Стерильний
11. Супровідні домішки¹⁾ (HPLC) будь-яка специфічна ідентифікована домішка ²⁾ будь-яка неідентифікована домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 % Не більше 1,5 %	<LOQ* <LOQ* <LOQ*
12. Кількісне визначення (HPLC) октреотиду	Від 0,095 мг до 0,105 мг/мл (95 – 105 %) від зазначеної кількості октреотиду	0,101 мг/мл (101,3%)

¹⁾ % м./м виміряний проти 0,5 % стандартного розчину Октреотиду та розрахований на виміряний вміст

²⁾ [Асм]-Октреотид/ RRT 0.95 – 0.97, Октреотид метил естер RRT 1,20 - 1,22

³⁾ Усі аналітичні результати були перенесені з сертифікату аналізу виробника.

*LOQ = 0.1 %

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена та перевірена на якість на Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (Індустріелштрассе 3, 34212 Мельзунген, Німеччина), включаючи пакування/маркування на Біоканол Фарма ГмбХ (Кехлер Штрассе 7, D-76437 Раштат) у повній відповідності до діючих вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серій було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Контроль якості: Ольга Камерер	Особа, що уповноважує випуск серії: Крістіан Ілмбергер
Посада: Керівник відділу якості	Посада: Кваліфікована особа
Підпис: (Електронний підпис) Ольга Камерер Дата: 2025.11.26 12:02:40 +01'00'	Підпис: (Електронний підпис) Крістіан Ілмбергер Дата: 2025.11.26 17:27:32 +01'00'
Дата: 26.11.2025	Дата: 26.11.2025



CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product:	Octreotide 100 µg	Exporting country:	Germany
Generic name:	Octreotide-MB, solution for injection, 0.1 mg/ml 1 ml in ampoule	Importing country:	Ukraine
Pack size:	N5 (5 ampoules in carton pack)	Manufacturer in terms of batch release/ Germany:	Bendalis GmbH, Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041, Germany
Batch no. bulk:	41210E	Manufacturing licence:	DE_BY_04_MIA_2025_0048/RO B-53Ph-2677.Ph_2-35
Batch no.:	41210EA	Batch size:	160 l (of which delivered 30,000 ampoules or 6,000 packs)
Registration Certificate Ukraine:	#UA/14242/01/02, valid termless	Manufacturing Date:	10.12.2024
		Expiry Date:	12/2029

Test	Specification	Test Result ³⁾
1. Description	clear, colourless liquid	complies
2. Identification		
HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that in the chromatogram of reference solution.	complies
TLC	In the chromatogram of the assay preparation major spot should appear on the level of the major spot in the chromatogram of the standard preparation, confirming as per size, location and coloration.	complies
3. Clarity (Ph.Eur., 2.2.1)	should be clear	complies
4. Coloration (Ph.Eur., 2.2.2, method II)	the colour of the solution should not be more intense than standard B ₉	complies
5. pH (Ph.Eur., 2.2.3)	3.9 - 4.2	4.1
6. Extractable Volume (Ph.Eur., 2.9.17)	Not less than 1.0 ml/ampoule	1.0 ml/ampoule
7. Particulate matters		
Visible particles (Ph.Eur., 2.9.20)	should be free from visible particles	complies
Sub-visible particles (Ph.Eur., 2.9.19, method I)	≥ 10µm ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 25µm ≤ 600 particles/ampoule	11 part./ampoule 1 part./ampoule
8. Uniformity of dosage units (Ph.Eur., 2.9.40)	AV ≤ 15	complies (AV=3.5)
9. Bacterial Endotoxins (Ph.Eur., 2.6.14, method A)	≤ 20 I.U./ ml	< 6 I.U./ ml
10. Sterility (Ph.Eur., 2.6.1)	must be sterile	sterile
11. Related substances ¹⁾ (HPLC)		
each specified identified ²⁾	NMT 0.2 %	<LOQ*
any other impurity	NMT 0.5 %	<LOQ*
total impurities	NMT 1.5 %	<LOQ*
12. Assay (HPLC) Octreotide	0.095 - 0.105 mg/ml (95.0 - 105.0 % of labelled content)	0.101 mg/ml (101.3%)

¹⁾ % w/w measured against 0.5% octreotide standard solution and calculated on measured content

²⁾ [Acni]-Octreotide RRT 0.95-0.97, Octreotide methylester RRT 1.20 - 1.22

³⁾ All analytical results were transferred from the manufacturer's Certificates of Analysis

*LOQ = 0.1%

NMT – not more than

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured and quality tested at Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany) including packaging/labelling at Biokanol Pharma GmbH (Kehler Str. 7, D-76437 Rastatt) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Quality Control: Olga Kameroner	Batch release authorizing person: Christian Ilmberger
Designation: Head of Quality Control	Designation: Qualified Person
Signature: Olga Kameroner Digital unterschrieben von Olga Kameroner Datum: 2025.11.26 13:25:49 +01:00	Signature: Christian Ilmberger Digital unterschrieben von Christian Ilmberger Datum: 2025.11.26 13:27:37 +01:00
Date: 26.11.2025	Date: 26.11.2025

