

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

САНДОСТАТИН®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/9821/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

150234

Країна Імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Октреотид (у формі вільного пептиду) 0,1 мг

Лікарська форма:

Розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл

Вид і розмір упаковки:

По 1 мл в ампулі, по 5 ампул в коробці

№ серії на упаковці:

P2369

Внутрішній № серії:

P2369

Випущена кількість (уп):

5124

Дата виробництва:

03-ВЕР-2024

Строк придатності на упаковці:

СЕР-2027

Випуск серії:

Новартіс Фармасьютіка, С.А.

Адреса:

**Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764,
Барселона, 08013, Іспанія**

Виробнича ліцензія №: **1520E**



Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
Дельфарм Діжон 6 бульвар Де Л Юроп, Кветигни, 21800, Франція

Первинне пакування: **Адреса:**
Дельфарм Діжон 6 бульвар Де Л Юроп, Кветигни, 21800, Франція

Вторинне пакування: **Адреса:**
Дельфарм Діжон 6 бульвар Де Л Юроп, Кветигни, 21800, Франція

Коментарі:
+ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA): Не застосовно

Положення про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

16-ГРУ-2024

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа Gonzalez Pascual Javier

Підпис: <електронний підпис: 14.02.2025 00:07:32 +01'00>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДОСТАТИН®, розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу In bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
P2369	704314	P2369	03-ВЕР-2024	СЕР-2027

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Властивості

Зовнішній вигляд контейнера	1 мл ампула з безколірного скла з двома (одним синім та одним зеленим) кодовими кільцями та однією блакитною точкою зламу	Відповідає
Зовнішній вигляд вмісту ампули	Прозорий, безколірний розчин	Відповідає
Значення pH	3,9 – 4,5	4,1
Індекс рефракції	1,338 – 1,340	1,340
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,1 мл
Осмоляльність за пониженням температури замерзання	315 - 350 мОсмол/кг	331 мОсмол/кг

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
• Октреотид		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
• Октреотид		

Продукти розкладання на основі заявленого вмісту октреотиду, методом ВЕРХ:

Специфікована:

• [des-Thr-ol ⁶]- октреотид (801-85)	Не більше ніж 0,7 %	0,5 %
• Кожний неспецифікований продукт розкладання	Не більше ніж 0,5 %	0,2 %
• Сума неспецифікованих продуктів розкладання	Не більше ніж 1,0 %	0,5 %
• Сума всіх продуктів розкладання	Не більше 2,0 %	1,0 %

Чистота

Механічні включення:

• Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/ампулу	91
• Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/ампулу	8

Механічні включення: видимі частки

Практично не містить видимих часток

Не містить видимих часток

Тест на бактеріальні ендотоксини

Менше ніж 100 ЕО(МО)/мг

< 50 ЕО/мг

Стерильність

Не повинні виявлятися життєздатні мікроорганізми

Відповідає

Кількісне визначення

Кількісне визначення методом ВЕРХ:

• Октреотид	95,0 – 105,0 % від декларованого вмісту	99,5 %
-------------	---	--------

Сторінка 3 з 3

