ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.02.2023 **№ 5759/23/10**

САНДОСТАТИН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9821/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SHMC4** Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія
(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 09.02.2023 № 0402/8.

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) — Ірина ПАЛАМАР (ініціали та прізвище)

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

NOVARTIS

Форма:	**Версія:**
Сертифікат серії ГЛЗ	150234.300721-1605.4
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:	CH120200615410

Видано:
Новартіс Фарма Штейн АГ
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

САНДОСТАТИН®

Реєстраційне посвідчення №:	№ матеріалу ГЛЗ:	Країна імпортер:
UA/9821/01/02	150234	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:	Внутрішній № серії:	Випущена кількість (уп):
SHMC4	SHMC4	10000

Дата виробництва:	Строк придатності на упаковці:
18-СЕР-2022	ЛИП-2025

Випуск серії:	Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія
Виробнича ліцензія №:	511620-102648883

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вхан№ 139505 080223

NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

Версія: 150234.300721-1605.4
CH120200615410

Видано:
Новартіс Фарма Штейн АГ
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Виробництво нерозфасованого продукту:	**Адреса:**
Новартіс Фарма Штейн АГ	**Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія**

Первинне пакування:	**Адреса:**
Новартіс Фарма Штейн АГ	**Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія**

Вторинне пакування:	**Адреса:**
Новартіс Фарма Штейн АГ	**Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія**

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:
	20-ГРУ-2022

Випуск серії затверджено:	**Ім'я:**
Уповноважена Особа	**Breton Maxime**
Підпис:	*<електронний підпис: 06.01.2023 09:08:10 +01'00'>*

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

Версія: 150234.300721-1605.4
CH120200615410

Видано:
Новартіс Фарма Штейн АГ
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

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:
SHMC4	881116	SFPK1	18-СЕР-2022	ЛИП-2025

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	4,2
Індекс рефракції	1,338 – 1,340	1,340
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 мл
Осмоляльність за пониженням температури замерзання	315 - 350 мОсмол/кг	345 мОсмол/кг
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ: • Октреотид	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Октреотид	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
Продукти розкладання на основі заявленого вмісту октреотиду, методом ВЕРХ:		
Специфікована: • [des-Thr-ol^{8}]- октреотид (801-85)	Не більше ніж 0,7 %	0,5 %
• Кожний неспецифікований продукт розкладання	Не більше ніж 0,5 %	0,1 %
• Сума неспецифікованих продуктів розкладання	Не більше ніж 1,0 %	0,1 %
• Сума всіх продуктів розкладання	Не більше 2,0 %	0,7 %
Чистота		
Механічні включення:		
• Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/ампулу	0
• Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/ампулу	0
Механічні включення: видимі частки	Практично не містить видимих часток	Не містить видимих часток
Тест на бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 100 ЕО(МО)/мг	< 1 ЕО/мг
Стерильність	Не повинні виявлятись життєздатні мікроорганізми	Відповідає

NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

Версія: 150234.300721-1605.4
CH120200615410

Видано:
Новартіс Фарма Штейн АГ
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

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:
SHMC4	881116	SFPK1	18-СЕР-2022	ЛИП-2025

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення		
Кількісне визначення методом ВЕРХ: • Октреотид	95,0 – 105,0 % від декларованого вмісту	98,1 %

У формі товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-естонське підприємство «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 м. Київ Україна