



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

16.04.2025

№ 17473/25/10

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 з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № P2369

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник

Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія

(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 15.04.2025 № 1111/17.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ 150234.22072024-1275.5
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: CN600000070660
Версія: Видано: Новартіс Фармасьютіка, С.А.
Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія

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-BEP-2024

Строк придатності на упаковці:

SEP-2027

Випуск серії:

Новартіс Фармасьютіка, С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 1520E



Вх. ак. № 1540
09.04.25



NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ 150234.22072024-1275.5
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: CN600000070660
Видано: Новартіс Фармасьютика, С.А.
Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія

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>





NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ 150234.22072024-1275.5
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: CN600000070660
Видано: Новартіс Фармасьютика, С.А.
Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

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

№ серії на
упаковці:

P2369

№ матеріалу in
bulk:

704314

№ серії in bulk:

P2369

Дата виробництва:

03-ВЕР-2024

Строк
придатності:

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:

- 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-ol⁸]- октреотид
(801-85)
- Кожний неспецифікований продукт
розкладання
- Сума неспецифікованих продуктів
розкладання
- Сума всіх продуктів розкладання

Не більше ніж 0,7 %

0,5 %

Не більше ніж 0,5 %

0,2 %

Не більше ніж 1,0 %

0,5 %

Не більше 2,0 %

1,0 %

Чистота

Механічні включення:

- Частки ≥ 10 мкм
- Частки ≥ 25 мкм

Не більше 6000/ампулу

91

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

