



Сертифікат якості № 040000086280

Октра®, розчин для ін'єкцій 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пацці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ОКТРЕОТИДУ АЦЕТАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 0,1МГ

Номер серії:	50620	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	85.175 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11626/01/01
Дата виробництва:	06.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/11626/01/01, зміни від 11.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
октреотиду ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку октреотиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
октреотиду ацетат	Спектр поглинання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання піка октреотиду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,9 до 4,5	4,2
Показник заломлення	Від 1,338 до 1,340	1,340
Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 350 мосмоль/кг	327 мОсмоль/кг
Супровідні домішки		
домішка D-Thr-ol-Octreotide	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
кожна окрема домішка	Не більше 0,5 %	0,3 %
загальна сума домішок	Не більше 2,0 %	0,4 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	40
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає





Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 100 МО на 1 мг діючої речовини	Відповідає
Кількісне визначення		
октреотиду ацетат	Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл ((95 -105)% від номінального вмісту, зазначеного на етикетці)	0,103 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 06.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП Лантух Ю.М. 13.04.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

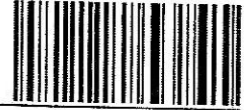
Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. ак. № 0343 від 16.04.2021 Коршик



Сертифікат якості № 040000089367

Октра®, розчин для ін'єкцій 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулі № 5

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ОКТРЕОТИДУ АЦЕТАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 0,1МГ

Номер серії:	91120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	48.050 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11626/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	21.06.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/11626/01/01 від 21.06.2016		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
октреотиду ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», спектр основного піку октреотиду має відповідати спектру основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,9 до 4,5	4,3
Показник заломлення	Від 1,338 до 1,340	1,34
Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 350 мосмоль/кг	316 мОсмоль/кг
Супровідні домішки		
домішка D-Thr-ol-Octreotide	Не більше 1,0 %	0 % ***
кожна окрема домішка	Не більше 0,5 %	0,4 %
сума всіх неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,4 %
загальна сума домішок	Не більше 2,0 %	0,4 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	18
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600 в ампулі	



Вх Лч № 1554
05 03 21



більше		0
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 100 МО на 1 мг діючої речовини	Відповідає
Кількісне визначення		
октреотиду ацетат	Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл ((95 -105)% від номінального вмісту, зазначеного на етикетці)	0,102 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати.

Коментарі:

***<МКВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний Інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 15.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07-04-2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

