


Сертифікат якості № 040000117620
Октра®, розчин для ін'єкцій 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	100924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	86.330 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11626/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11626/01/01, зміни від 09.06.2022 р.		

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	4,2
Показник заломлення	Від 1,338 до 1,340	1,340
Осмоляльність	Від 315 мосмоль/кг до 350 мосмоль/кг	316 мОсмоль/кг
Супровідні домішки		
домішка D-Thr-ol-Octreotide	Не більше 1,0 %	0,1 %
кожна окрема домішка	Не більше 0,5 %	0,2 %
загальна сума домішок	Не більше 2,0 %	0,7 %
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	28
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3



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)	0,098 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 09.2027

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

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 – Провідний інженер ВСТАВП Андрусик-Щукіна М.М. 28.10.2024


Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ -08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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