32

Antipova Yana

Digitally signed by Antipova Yana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2460515, cn=Antipova Yana
Reason: Перевод проверила и заверила
Date: 2021.12.16 15:40:59 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №:
511620-102648883
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1002561

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200588934

Продукт:	SANDOSTATIN (САНДОСТАТИН) LIAM 0.1MG 1ML (0.1 МГ 1 МЛ) 1X5 RU		
Лекарственная форма:	жидкость в ампуле		
Тип упаковки:	ампулы		
Размер упаковки:	1x5		
РУ:	П N016249/01		
Страна назначения:	РФ		
Глобальный материал №:	136177	**Серия №:**	SDTU4
Дата изготовления:	14-06-2021		
Дата выпуска:	29-11-2021		
Срок годности:	05-2024		
Количество единиц продукта:	2605.000 штук		

Упаковочная информация

Продукт:	SANDOSTATIN (САНДОСТАТИН) LIAM 0.1MG 1ML (0.1 МГ 1 МЛ) 1X5 RU
Глобальный материал №:	136177
Локальный материал №:	136177
Производитель:	Новартис Фарма, Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария
Лицензия на изготовление:	511620-102648883
Сертификат GMP №:	GMP-CH-1002561

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Сертификат №:	CH120100481407		
Продукт:	SANDOSTATIN (САНДОСТАТИН) LIAM 0.1MG/ML (0.1 МГ/МЛ) 1ML.038		
Глобальный материал №:	881116	Серия №:	SCMN3
Локальный материал №:	881116		
Дата выпуска:	16-07-2021		
Производитель:	Новартис Фарма, Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление	511620-102636149		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №:
511620-102648883
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1002561

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200588934

Продукт:	SANDOSTATIN (САНДОСТАТИН) LIAM 0.1MG 1ML (0.1 МГ 1 МЛ) 1X5 RU		
Глобальный материал №:	136177	**Серия №:**	SDTU4

Заключение:
Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.
Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Julien Armand Vi Gerhart
Дата и время: 29-11-2021 14:54:56

Тип релиза: релиз серии

Комментарии к сертификату:
Фармацевтическая субстанция: Октреотид
Производитель фармацевтической субстанции:
Новартис Рингаскидди Лимитед
Ringaskiddy, Co Cork, Ireland (Ирландия)
Номер PPMS: SKU_CO_136177_002_A
Анализ продукта, маркировка и упаковка соответствуют НД
Номер НД: НД П N016249/01-121020
Лекарственная форма, указанная в данном CoA / CoC, должна интерпретироваться как: раствор для внутривенного и подкожного введения

Лицо, выдавшее сертификат: Julien Armand Vi Gerhart
Должность: QA Operations Expert
Дата и время: 29-11-2021 14:54:56

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100481407

Продукт:	SANDOSTATIN (САНДОСТАТИН) LIAM 0.1MG/ML (0.1 МГ/МЛ) 1ML.038		
Глобальный материал №:	881116	**Серия №:**	SCMN3
Дата изготовления:	14-06-2021	**Протокол анализа №:**	4100475775
Нормативная документация:	PP_3712759_A_R_1+ PP 3712759 038 R 04		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание емкости	1 мл ампула с одной точкой надлома, из бесцветного стекла	Соответствует
Описание цветового кода в соответствии с PP 3712759 038 R 04	два (одно синее и одно зеленое) цветных кодовых кольца и одна синяя точка надлома	Соответствует
Описание емкости	1 мл ампула из бесцветного стекла	Соответствует
Описание содержимого ампулы	Прозрачный, бесцветный раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
pH	3,9 – 4,5	4.1
Индекс преломления	1,338 – 1,340	1.340
Номинальный объем	Не менее 1,0 мл	1.0 мл
Осмолярность	315 - 350 мОсм/кг	343 мОсм/кг

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100481407

Продукт:	SANDOSTATIN (САНДОСТАТИН) LIAM 0.1MG/ML (0.1 МГ/МЛ) 1ML.038		
Глобальный материал №:	881116	**Серия №:**	SCMN3

Тесты	Требования	Результаты
Идентификация Октреотида методом ТСХ в соответствии с PP_3712759_A_R_1	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Идентификация Октреотида методом ТСХ в соответствии с PP 3712759 038 R 04	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Посторонние частицы >= 10 мкм на ампулу	Не более 6000	1
Посторонние частицы >= 25 мкм на ампулу	Не более 600	0
Видимые посторонние частицы в соответствии с PP_3712759_A_R_1	Практически свободен от видимых частиц	Свободен от видимых частиц
Видимые посторонние частицы в соответствии с PP 3712759 038 R 04	Практически свободен от видимых частиц	Свободен от видимых частиц
Идентификация октреотида методом ВЭЖХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Количественное определение октреотида методом ВЭЖХ	95,0 – 105,0 %	97.8 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100481407

Продукт:	SANDOSTATIN (САНДОСТАТИН) LIAM 0.1MG/ML (0.1 МГ/МЛ) 1ML.038		
Глобальный материал №:	881116	**Серия №:**	SCMN3

Тесты	Требования	Результаты
Продукты деградации на основании заявленного содержания октреотида, [дез-Thr-ол8]- октреотида методом ВЭЖХ по PP_3712759_A_R_1	Не более 1,0 %	0.6 %
Продукты деградации на основании заявленного содержания октреотида, [дез-Thr-ол8]- октреотида методом ВЭЖХ по PP 3712759 038 R 04	Не более 0,7 %	0.6 %
Продукты деградации на основании заявленного содержания октреотида, методом ВЭЖХ: другие продукты деградации по PP_3712759_A_R_1	Не более 0,5 %	0.2 %
Продукты деградации на основании заявленного содержания методом ВЭЖХ: сумма других п.д. по PP_3712759_A_R_1	Не более 1,0 %	0.2 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100481407

Продукт:	SANDOSTATIN (САНДОСТАТИН) LIAM 0.1MG/ML (0.1 МГ/МЛ) 1ML.038		
Глобальный материал №:	881116	**Серия №:**	SCMN3

Тесты	Требования	Результаты
Продукты деградации на основании заявленного содержания октреотида, методом ВЭЖХ: другие неспециф. п. д. по PP 3712759 038 R 04	Не более 0,5 %	0.2 %
Продукты деградации на основании заявленного содержания октреотида методом ВЭЖХ: сумма других неспециф. п.д. по PP 3712759 038 R 04	Не более 1,0 %	0.4 %
Продукты деградации на основании заявленного содержания октреотида методом ВЭЖХ: сумма всех п.д. по PP 3712759 038 R 04	Не более 2,0 %	1.0 %
Определение бактериальных эндотоксинов турбодиметрическим методом	Менее 100 ЕЭ/мг	<1 ЕЭ/мг
Стерильность	Не обнаружено жизнеспособных микроорганизмов	Соответствует

Заключение:
Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Наработка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Ana Nikic
Дата и время: 15-07-2021 15:10:18

Лицо, выдавшее сертификат: Ana Nikic
Должность: QC Specialist II
Дата и время: 15-07-2021 15:10:18

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.