

Сертификат серии лекарственных препаратов

Информация о продукте:

Продукт:	SANDOSTATIN (Сандостатин®) 0.1MG/ML (0.1 МГ/МЛ) раствор для внутривенного и подкожного введения		
Дозировка / активность:	0,1 МГ/МЛ		
Лекарственная форма:	Раствор для внутривенного и подкожного введения		
Размер упаковки:	5 x 1 мл ампул		
Глобальный материал №:	771338	Серия №:	T0553
РУ:	ЛП-№(008425)-(ПГ-RU)	Локальный материал №:	771338
Дата изготовления	02-02-2026	Срок годности:	01-2029
Количество единиц продукта:	10025 штук	Страна назначения:	Российская Федерация

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

Упаковочная информация

Сертификат №:	Дельфарм BRC от 18.04.2026		
Продукт:	SANDOSTATIN (Сандостатин®) LIAM 0.1MG 5x1ML (0.1 МГ 1 МЛ) RU_1		
Глобальный материал №	771338	Серия №:	T0553
Производитель:	Дельфарм Дижон – 6, Boulevard de l'Europe - 21800 QUETIGNY- Франция		
Лицензия на изготовление:	2025_111_1_2		

Производственная информация

Сертификат №:	Дельфарм BRC от 18.04.2026		
Продукт:	SANDOSTATIN (Сандостатин®) LIAM 0.1MG 5x1ML (0.1 МГ 1 МЛ) RU_1		
Глобальный материал №:	771338	Номер серии: T0553	
Производитель:	Дельфарм Дижон – 6, Boulevard de l'Europe- 21800 QUETIGNY-Франция		
Лицензия на изготовление:	2025 111 1 2		

Информация о тестировании

Сертификат №:	Дельфарм сертификат анализа от 07.04.2026		
Продукт:	SANDOSTATIN (Сандостатин®) LIAM 0.1MG 5x1ML (0.1 МГ 1 МЛ) RU 1		
Глобальный материал №:	771338	Номер серии: T0553	
Производитель:	Дельфарм Дижон – 6, Boulevard de l'Europe- 21800 QUETIGNY- Франция		
Лицензия на изготовление:	2025 111 1 2		

Сертификат серии лекарственных препаратов

☒	Не было зарегистрировано отклонений во время производственных операций
☐	Во время производственных операций были обнаружены отклонения, которые были исследованы компетентным лицом. Исследование пришло к выводу, что отклонение (я) не повлияло на безопасность и эффективность продукта.
	Ссылка на основные / критические отклонения: «N/A» или «Record ID»:NA

Комментарии к сертификату:

- Транспортировка в страну назначения является локальной ответственностью страны назначения
- Срок годности выражен в формате «мм.гггг». Данный формат рассчитан на то, чтобы всегда включать последнюю дату месяца.
- Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛП-№(008425)-(ПГ-RU)-140125, включая упаковку и маркировку
- Субстанции Октреотида ацетат, 2503660, Стерлинг Фарма Рингаскидди Лимитед, Ирландия, IE-Ringaskiddy, County Cork. Для справки, площадка Стерлинг Фарма Рингаскидди Лимитед ранее называлась Новартис Рингаскидди Лимитед.
- PPMS ID: 200131316.
- Никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение правил GMP и/или требований регистрационного удостоверения, не наблюдалось.
- Площадка, выпускающая серию: Новартис Фармасьютика С.А., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Барселона, Испания

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.

Цифровая подпись:

Radua Gimenez Estela

Уполномоченное лицо, Новартис Фармасьютика С.А.

Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764

08013 Барселона, Испания

Номер разрешения на производство: 1520E

15.04.2026 12:19:51

Дата и время

Дельфарм
6, Boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY - Франция
Тел : 03 80 48 30 30
Факс : 03 80 46 36 17

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	SANDOSTAT (САНДОСТАТИН) LIAM 0.1MG 5x1ML (0.1 МГ/МЛ) RU_1		
Код:	709800	Код клиента:	771338
Серия №:	T0553	Серия №:	T0553
Срок годности:	Январь 2029	Дата производства:	02 Февраля 2026

Тесты	Требования	Результаты
Характеристика		
Описание контейнера	1 мл ампула из бесцветного стекла два (одно синее и одно зелёное) цветных кольца кодирования и одна синяя точка надлома	Соответствует
Описание содержимого ампулы	Прозрачный, бесцветный раствор	Соответствует
Идентификация:		
Идентификация Октреотида методом ТСХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Идентификация Октреотида методом ВЭЖХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Тесты:		
Посторонние частицы >= 10 мкм на ампулу	Не более 6 000	55/ амп
Посторонние частицы >= 25 мкм на ампулу	Не более 600	7/ амп
Видимые посторонние частицы	Практически свободен от видимых частиц	Соответствует
рН	3,9 – 4,5	4.1
Показатель преломления	1,338 – 1,340	1.340
Извлекаемый объем 1	Не менее 1,0 мл	1.1 мл
Извлекаемый объем 2	Не менее 1,0 мл	1.1 мл
Извлекаемый объем 3	Не менее 1,0 мл	1.1 мл
Извлекаемый объем 4	Не менее 1,0 мл	1.1 мл
Извлекаемый объем 5	Не менее 1,0 мл	1.1 мл
Осмоляльность	315 - 350 мОсм/кг	347 мОсм/кг

Продукт:	SANDOSTAT (САНДОСТАТИН®) LIAM 0.1MG 5x1ML (0.1 МГ/МЛ) RU_1		
Код:	709800	Код клиента:	771338
Серия №:	T0553	Серия №:	T0553
Срок годности:	Январь 2029	Дата производства:	02 Февраля 2026

Продукты деградации:		
Специфическая примесь 801-85 ([des-Thr-ol8]-октреотид)	Не более 0,7 %	0.6 %
Каждая неспецифическая примесь	Не более 0,5 %	0.4 %
Сумма неспецифическая примесь	Не более 1,0 %	0.8 %
Сумма всех продуктов деградации	Не более 2,0 %	1.4 %
Количественное определение:		
Количественное определение октреотида	95,0 – 105,0 %	98.6 %
МБЧ:		
Стерильность	Не обнаружено жизнеспособных микроорганизмов	Соответствует
Определение бактериальных эндотоксинов	Не более 100 ЕЭ/мг	<5 ЕЭ/мг

Заключение:		
Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.		
Данная партия продукта была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, на вышеупомянутых объектах в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера (Россия, РУ №: ЛП-№(008425)-(РГ-РУ)).		
Производство серии, упаковка и анализ были пересмотрены в соответствии с Приложением 16 GMP.		
Испытания проводились в соответствии с эффективным методом испытаний Delpharm QTY-MC-02064 на основе (перенос) PP 3712759 038 R 06 от Novartis.		

Решение:

Решение: Разрешено для экспедиции

Комментарий к решению: АФС – Октреотида ацетат, партия R0278.

Дата/время: 07 апреля 2026 – 4:08 PM

Ответственное лицо:

Celine SELLENET
Qualified person