

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004501)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Хулайбердина, д. 28
3	Дата регистрации:	05.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.02.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

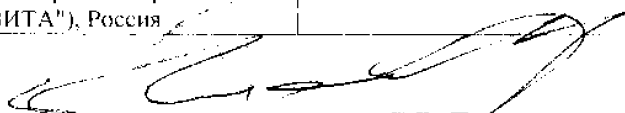
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Октреотид-лонг
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Октреотид
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	10 мг, 20 мг, 30 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением, 10 мг, 20 мг, 30 мг (флакон) 10/20/30 мг x 1 + растворитель (ампула) 2 мл x 1 + шприц одноразовый x 1 + игла для растворителя x 1 + игла для суспензии x 1 + игла для инъекций x 1 + салфетка спиртовая x 2] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	октреотида ацетат в пересчете на октреотид 10, 20, 30, 60 мг (при закладке предусмотрен 5 %

		избыток октреотида), вспомогательные вещества (DL-молочной и гликолевой кислот сополимер, D-Маннитол, кармеллоза натрия, полисорбат-80); растворитель для приготовления суспензии - маннит, раствор 0.8 % (D-Маннитол, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (т. + 4503), e-mail: visorok@pharmstd.ru
Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (т. + 4517), e-mail: ghkanizova@pharmstd.ru

Паспорт № 040000776719

Наименование препарата по НД Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением 20 мг

Номер серии 03092025 **Количество продукции в серии (т.упак)** 5,375

Дата производства 28.09.2025 **Годен до** 09.2027

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(004501)-(РГ-РУ)-040924

Растворитель Маннит, раствор 0,8 % серия 06122024

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
10.11.2025	Описание Содержимое флакона	Ллиофилизированный порошок или уплотненная в таблетку пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.	Соответствует Уплотненная в таблетку пористая масса белого цвета.
10.11.2025	Описание Восстановленная суспензия	Гомогенная суспензия белого или белого со желтоватым оттенком цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании.	Соответствует Гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании.
17.11.2025	Идентификация	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения однородности дозирования, должно соответствовать времени удерживания пика октреотида на хроматограмме стандартного раствора. ИК-спектрометрия ИК-спектр препарата, снятый на пластинке калия бромида или по методу нарушенного полного внутреннего отражения (МНПВО) в области от 4000 до 500 см ⁻¹ , должен иметь полное совпадение полос поглощения в области от 1800 до 600 см ⁻¹ с ИК-спектром сополимера DL-молочной и гликолевой кислот с точностью ±10 см ⁻¹ , снятым в тех же условиях.	Подтверждается Подтверждается
10.11.2025	pH	От 5,0 до 7,0 (восстановленная суспензия)	6,6
10.11.2025	Размер частиц	Не допускается наличие частиц с максимальным размером более 100 мкм.	Соответствует
10.11.2025	Проходимость через иглу	Восстановленная суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Соответствует
10.11.2025	Седиментационная устойчивость	Восстановленная суспензия не должна расслаиваться в течение не менее 3 мин.	5 мин.
10.11.2025	Механические включения	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Отсутствуют
10.11.2025	Вода	Не более 2,0 %	0,2 %
05.11.2025	Высвобождение	Количество октреотида (C49H66N10O10S2), перешедшее в раствор через 1 ч, должно быть не более 5,0 % через 4 ч – не более 6,0 % через 24 ч – не более 7,0 % от заявленного	1,1 % 1,3 % 1,3 %
17.11.2025	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 4,0 %	0,4 % 0,9 %
17.11.2025	Остаточные органические растворители	Метиленхлорид - не более 1,5 %	1,4 %
29.10.2025	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным.	Апиrogenен
07.11.2025	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный

Паспорт № 040000776719

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения с

продолжительным высвобождением 20 мг

Серия: 03092025

17.11.2025	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 1	6,8 %
17.11.2025	Количественное определение	Содержание октреотида (C49H66N10O10S2) в 1 флаконе должно быть от 18,0 до 23,0 мг Содержание октреотида (C49H66N10O10S2) в 1 флаконе должно быть от 90,0 до 115,0 % от заявленного количества	18,6 мг 93,1 %
10.11.2025	Упаковка	<p>Первичная упаковка: Лекарственный препарат. Лيوфилизат, содержащий по 10 мг, 20 мг или 30 мг октреотида, во флаконы темного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками хлорбутиловыми для лиофильной сушки и обкатанные колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиево-пластиковыми. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки. Растворитель. По 2 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла I гидролитического класса. На ампулы наклеивают самоклеящиеся этикетки.</p> <p>Вторичная упаковка: В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной помещают: – 1 флакон с препаратом; – 1 ампулу с растворителем; – 1 шприц одноразового применения вместимостью 5 мл, в комплекте с 1 стерильной иглой для растворителя, упакованные в контурную упаковку; – 1 стерильную иглу для суспензии, упакованную в индивидуальную контурную упаковку; – 1 стерильную иглу для инъекции, упакованную в индивидуальную контурную упаковку; – 2 спиртовые салфетки, упакованные в индивидуальную упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку комплекта вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, оснащенную стикерами контроля первого вскрытия.</p>	<p>Соответствует</p> <p>Первичная упаковка: Лекарственный препарат. Лيوфилизат, содержащий 20 мг октреотида, во флаконы темного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками хлорбутиловыми для лиофильной сушки и обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. Растворитель. По 2 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла I гидролитического класса. На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>Вторичная упаковка: В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной помещены: – 1 флакон с препаратом; – 1 ампула с растворителем; – 1 шприц одноразового применения вместимостью 5 мл, в комплекте с 1 стерильной иглой для растворителя, упакованные в контурную упаковку; – 1 стерильная игла для суспензии, упакованная в индивидуальную контурную упаковку; – 1 стерильная игла для инъекции, упакованная в индивидуальную контурную упаковку; – 2 спиртовые салфетки, упакованные в индивидуальную упаковку. 1 контурная ячейковая упаковка комплекта вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона, оснащенную стикерами контроля первого вскрытия.</p>

Паспорт № 040000776719

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения с

пролонгированным высвобождением 20 мг

Серия: 03092025

10.11.2025	Маркировка	<p>Описание маркировки:</p> <p>1) На макете первичной упаковки (этикетка флакона с препаратом) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-производителя, - торговое наименование препарата, - международное непатентованное наименование на русском и английском языке, - лекарственная форма, - состав на один флакон, - дозировка, - надпись «Стерильно», - номер серии («серия №:»), - дата истечения срока годности («годен до:»), - допускается нанесение фармакода. <p>2) На макете вторичной упаковки (пачке) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сокращенное наименование предприятия-производителя, - товарный знак предприятия-производителя, - адрес (страна) предприятия-производителя*, - торговое наименование препарата, - международное непатентованное наименование на русском и английском языке, - лекарственная форма, включающая информацию о способе применения, - дозировка, - состав одного комплекта (включает в себя состав на один флакон с препаратом, наименование растворителя для приготовления суспензии, его лекарственную форму, концентрацию в процентах, объем растворителя в миллилитрах, состав растворителя на 1 мл, информацию о наличии шприца с иглами, спиртовых салфеток), - количество комплектов в упаковке, - предупредительные надписи: «Комплект рассчитан на одну дозу», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Шприц выбрасывать отдельно от упаковки», - условия отпуска, - условия хранения, - регистрационный номер («рег. номер:»), - номер серии препарата («серия препарата №:»), - номер серии растворителя («серия растворителя №:»), - дата истечения срока годности комплекта («комплект годен до:»), - фармакод, - штрих-код, - места нанесения стикеров контроля первого вскрытия пачки, - на пачку возможно нанесение голограммы с товарным знаком производителя, - тематическое изображение ампулы, флакона и шприца с иглой, - дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. 	<p>Соответствует</p> <p>Описание маркировки:</p> <p>1) На макете первичной упаковки (этикетка флакона с препаратом) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-производителя, - торговое наименование препарата, - международное непатентованное наименование на русском и английском языке, - лекарственная форма, - состав на один флакон, - дозировка, - надпись «Стерильно», - номер серии («серия №:»), - дата истечения срока годности («годен до:»). <p>2) На макете вторичной упаковки (пачке) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сокращенное наименование предприятия-производителя, - товарный знак предприятия-производителя, - адрес (страна) предприятия-производителя, - торговое наименование препарата, - международное непатентованное наименование на русском и английском языке, - лекарственная форма, включающая информацию о способе применения, - дозировка, - состав одного комплекта (включает в себя состав на один флакон с препаратом, наименование растворителя для приготовления суспензии, его лекарственная форма, концентрация в процентах, объем растворителя в миллилитрах, состав растворителя на 1 мл, информацию о наличии шприца с иглами, спиртовых салфеток), - количество комплектов в упаковке, - предупредительные надписи: «Комплект рассчитан на одну дозу», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Шприц выбрасывать отдельно от упаковки», - условия отпуска, - условия хранения, - регистрационный номер («рег. номер:»), - номер серии препарата («серия препарата №:»), - номер серии растворителя («серия растворителя №:»), - дата истечения срока годности комплекта («комплект годен до:»),
------------	------------	---	--

Паспорт № 040000776719

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения с

пролонгированным высвобождением 20 мг

Серия: 03092025

		<p>На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-производителя, - наименование растворителя, - группировочное наименование растворителя, - лекарственная форма, - концентрация растворителя в процентах, - предупредительная надпись «растворитель для приготовления суспензии», - объем растворителя в миллилитрах, - номер серии («серия №:»), - дата истечения срока годности («годен до:»), - допускается нанесение фармакода. <p>* Наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата и растворителя совпадают, в связи с чем на макете вторичной упаковки указывается только сокращенное наименование и страна держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - фармакод, - штрих-код, - места нанесения стикеров контроля первого вскрытия пачки, - тематическое изображение ампулы, флакона и шприца с иглой, - дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. <p>На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-производителя, - наименование растворителя, - группировочное наименование растворителя, - лекарственная форма, - концентрация растворителя в процентах, - предупредительная надпись «растворитель для приготовления суспензии», - объем растворителя в миллилитрах, - номер серии («серия №:»), - дата истечения срока годности («годен до:»).
10.11.2025	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C.	Соответствует
10.11.2025	Срок годности	2 года.	Соответствует
			Годен до 30.09.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением 20 мг серии 03092025 соответствует НД ЛП-№(004501)-(РГ-RU)-040924

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Ковальчук Татьяна Алексеевна

Подписано электронной подписью

17.11.2025 14:47

24059661-7908258070

Дата выдачи заключения о качестве 17.11.2025