



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: телефакс (347) 272-35-34 (т. 4503), e-mail&lt;visorokin@pharmstd.ru&gt;

Начальник ОКК: телефакс (347) 272-35-34 (т. 4517), e-mail&lt;ghkanizova@pharmstd.ru&gt;

**Паспорт № 040000799414****Наименование препарата по НД** Маннит раствор 0,8 % (Растворитель для приготовления суспензий)**Номер серии** 11122024**Количество продукции в серии (Тыс.Штук)**

7,500

**Дата производства** 26.12.2024**Годен до** 12.2027**Анализ/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛП-№(004501)-(РГ-RU)-040924

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
21.01.2026	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
22.01.2026	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания пика D-маннитола на хроматограмме раствора П.	Подтверждается
21.01.2026	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным.	Прозрачен
21.01.2026	Цветность	Раствор должен быть бесцветным.	Бесцветен
21.01.2026	pH	От 4,5 до 7,0 (растворитель без разведения).	6,4
15.01.2026	Механические включения: - видимые частицы	В соответствии с требованиями.	Отсутствуют
21.01.2026	Механические включения: - невидимые частицы	Частицы размером $\geq 10$ мкм не более 6000/ампула;  Частицы размером $\geq 25$ мкм - не более 600/ампула.	62  18
21.01.2026	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями ГФ РФ	2,2 мл
22.01.2026	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 1,0 %; Сумма примесей - не более 2,0 %	не обнаружено не обнаружено
20.01.2026	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,04 ЕЗ/мл D-маннитола.	Соответствует менее 0,04 ЕЗ/мл
20.01.2026	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным.	Не токсичен
20.01.2026	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
22.01.2026	Количественное определение	От 7,2 до 8,8 мг D-маннитола (C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub> ) в 1 мл растворителя От 90 до 110 % от заявленного количества.	7,4 мг/мл 92 %
15.01.2026	Упаковка	По 2 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла I гидролитического класса. На ампулы наклеивают самоклеящиеся этикетки.	Соответствует По 2 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла I гидролитического класса. На ампулы наклеены самоклеящиеся этикетки.

Паспорт № 040000799414  
Маннит раствор 0,8 % (Растворитель для  
приготовления суспензии)  
Серия: 11122024

15.01.2026	Маркировка	<p>Описание маркировки:</p> <p>На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак предприятия-производителя,</li> <li>- наименование растворителя,</li> <li>- группировочное наименование растворителя,</li> <li>- лекарственная форма,</li> <li>- концентрация растворителя в процентах,</li> <li>- предупредительная надпись «растворитель для приготовления суспензии»,</li> <li>- объем растворителя в миллилитрах,</li> <li>- номер серии («серия №:»),</li> <li>- дата истечения срока годности («годен до:»),</li> <li>- допускается нанесение фармакода.</li> </ul>	<p>Соответствует</p> <p>Описание маркировки:</p> <p>На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак предприятия-производителя,</li> <li>- наименование растворителя,</li> <li>- группировочное наименование растворителя,</li> <li>- лекарственная форма,</li> <li>- концентрация растворителя в процентах,</li> <li>- предупредительная надпись «растворитель для приготовления суспензии»,</li> <li>- объем растворителя в миллилитрах,</li> <li>- номер серии («серия №:»),</li> <li>- дата истечения срока годности («годен до:»).</li> </ul>
15.01.2026	Срок годности	3 года.	<p>Соответствует</p> <p>годен до 31.12.2027</p>

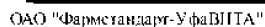
Заключение ОКК: Лекарственный препарат Маннит раствор 0,8 % (Растворитель для приготовления суспензии) серии 11122024 соответствует НД ЛП-№(004501)-(РГ-RU)-040924

Заместитель начальника отдела  
контроля качества:

Ковальчук Татьяна Алексеевна

Подписано электронной подписью  
22.01.2026 13:05 25544224-7921171807

Дата выдачи заключения о качестве 22.01.2026



450077, Уфа, үл.Худайбердина, 28

Директор по качеству: телефакс (347) 291-21-17 (+4078), e-mail: [sikbashkova@pharmstd.ru](mailto:sikbashkova@pharmstd.ru)

Начальник ОКК: тел./факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takevalchuk@pharmstd.ru>

**Наименование препарата по НД**

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением 30 мг

Номер сериі 01012026

Количество продукции в серии (т.упак)

4.216

Дата производства 15.01.2026

Годен до 12.2027

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(004501)-(РГ-RU)-040924

**Растворитель Маннит. раствор 0.8 % серия 11122024**

[illegible]

Паспорт № 040000808607

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения с

пролонгированным высвобождением 30 мг

Серия: 01012026

28.02.2026	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 1	Соответствует
28.02.2026	Количественное определение	Содержание октреотида (C49H66N10O10S2) в 1 флаконе должно быть от 27,0 до 34,5 мг Содержание октреотида (C49H66N10O10S2) в 1 флаконе должно быть от 90,0 до 115,0 % от заявленного количества	29,1 мг 96,9 %
11.02.2026	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 алюминий-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 30 мг октреотида, во флаконы темного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками хлорбутиловыми для лиофильной сушки и обкатанные колпачками алюминий-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 № 040000808607

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения с

пролонгированным высвобождением 30 мг

Серия: 01012026

11.02.2026	Маркировка	<p>Описание маркировки:</p> <p>1) На макете первичной упаковки (этикетка флакона с препаратом) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак предприятия-производителя,</li> <li>- торговое наименование препарата,</li> <li>- международное непатентованное наименование на русском и английском языке,</li> <li>- лекарственная форма,</li> <li>- состав на один флакон,</li> <li>- дозировка,</li> <li>- надпись «Стерильно»,</li> <li>- номер серии («серия №:»),</li> <li>- дата истечения срока годности («годен до:»),</li> <li>- допускается нанесение фармакода.</li> </ul> <p>2) На макете вторичной упаковки (пачке) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сокращенное наименование предприятия-производителя,</li> <li>- товарный знак предприятия-производителя,</li> <li>- адрес (страна) предприятия-производителя*,</li> <li>- торговое наименование препарата,</li> <li>- международное непатентованное наименование на русском и английском языке,</li> <li>- лекарственная форма, включающая информацию о способе применения,</li> <li>- дозировка,</li> <li>- 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),</li> <li>- количество комплектов в упаковке,</li> <li>- 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»,</li> <li>- условия отпуска,</li> <li>- условия хранения,</li> <li>- регистрационный номер («рег. номер:»),</li> <li>- номер серии препарата («серия препарата №:»),</li> <li>- номер серии растворителя («серия растворителя №:»),</li> <li>- дата истечения срока годности комплекта («комплект годен до:»),</li> <li>- фармакод,</li> <li>- штрих-код,</li> <li>- места нанесения стикеров контроля первого вскрытия пачки,</li> <li>- на пачку возможно нанесение голограммы с товарным знаком производителя,</li> <li>- тематическое изображение ампулы, флакона и шприца с иглой,</li> <li>- дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения</li> </ul>	<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"> <li>- товарный знак предприятия-производителя,</li> <li>- торговое наименование препарата,</li> <li>- международное непатентованное наименование на русском и английском языке,</li> <li>- лекарственная форма,</li> <li>- состав на один флакон,</li> <li>- дозировка,</li> <li>- надпись «Стерильно»,</li> <li>- номер серии («серия №:»),</li> <li>- дата истечения срока годности («годен до:»).</li> </ul> <p>2) На макете вторичной упаковки (пачке) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сокращенное наименование предприятия-производителя,</li> <li>- товарный знак предприятия-производителя,</li> <li>- адрес (страна) предприятия-производителя,</li> <li>- торговое наименование препарата,</li> <li>- международное непатентованное наименование на русском и английском языке,</li> <li>- лекарственная форма, включающая информацию о способе применения,</li> <li>- дозировка,</li> <li>- 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),</li> <li>- количество комплектов в упаковке,</li> <li>- 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»,</li> <li>- условия отпуска,</li> <li>- условия хранения,</li> <li>- регистрационный номер («рег. номер:»),</li> <li>- номер серии препарата («серия препарата №:»),</li> <li>- номер серии растворителя («серия растворителя №:»),</li> <li>- дата истечения срока годности комплекта («комплект годен до:»),</li> </ul>
------------	------------	---	--

Паспорт № 040000808607

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения с

пролонгированным высвобождением 30 мг

Серия: 01012026

		<p>лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак предприятия-производителя,</li> <li>- наименование растворителя,</li> <li>- группировочное наименование растворителя,</li> <li>- лекарственная форма,</li> <li>- концентрация растворителя в процентах,</li> <li>- предупредительная надпись «растворитель для приготовления суспензии»,</li> <li>- объем растворителя в миллилитрах,</li> <li>- номер серии («серия №:»),</li> <li>- дата истечения срока годности («годен до:»),</li> <li>- допускается нанесение фармакода.</li> </ul> <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"> <li>- фармакод,</li> <li>- штрих-код,</li> <li>- места нанесения стикеров контроля первого вскрытия пачки,</li> <li>- тематическое изображение ампулы, флакона и шприца с иглой,</li> <li>- дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</li> </ul> <p>На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак предприятия-производителя,</li> <li>- наименование растворителя,</li> <li>- группировочное наименование растворителя,</li> <li>- лекарственная форма,</li> <li>- концентрация растворителя в процентах,</li> <li>- предупредительная надпись «растворитель для приготовления суспензии»,</li> <li>- объем растворителя в миллилитрах,</li> <li>- номер серии («серия №:»),</li> <li>- дата истечения срока годности («годен до:»).</li> </ul>
11.02.2026	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.	Соответствует
11.02.2026	Срок годности	2 года.	Соответствует
			Годен до 31.12.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением 30 мг серии 01012026 соответствует НД ЛП-№(004501)-(PГ-RU)-040924

Заместитель директора по  
качеству:

Канизова Гульшат Хусаиновна

Подписано электронной подписью

28.02.2026 13:27

26449136-7928504636

Дата выдачи заключения о качестве 28.02.2026