



450077, Уфа, үл.Худайбердина, 28

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

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

Паспорт № 040000816981

Наименование препарата по НД

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

Номер сериі 02022026

Количество продукции в серии (т.упак)

2.971

Дата производства 28.02.2026

Годен до 02.2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(004501)-(РГ-РУ)-040924

Растворитель Маннит, раствор 0,8 % серия 02122025

[illegible]

Паспорт № 040000816981

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения с

продолжительным высвобождением 30 мг

Серия: 02022026

30.04.2026	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 1	Соответствует
30.04.2026	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	31,5 мг 105,0 %
06.04.2026	Упаковка	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. 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.	Соответствует 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. 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.

Паспорт № 040000816981

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения с

пролонгированным высвобождением 30 мг

Серия: 02022026

06.04.2026	Маркировка	Описание маркировки: 1) На макете первичной упаковки (этикетка флакона с препаратом) указывается: - 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. 2) На макете вторичной упаковки (пачке) указывается: - 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	Соответствует Описание маркировки: 1) На макете первичной упаковки (этикетка флакона с препаратом) указаны: - 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:»). 2) На макете вторичной упаковки (пачке) указаны: - 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 № 040000816981

Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения с

пролонгированным высвобождением 30 мг

Серия: 02022026

		лекарственных препаратов для медицинского применения. На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указывается: - 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. * 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).	- 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. На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указаны: - 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:»).
06.04.2026	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.	Соответствует
06.04.2026	Срок годности	2 года.	Соответствует
			Годен до 29.02.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Октреотид-лонг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением 30 мг серии 02022026 соответствует НД ЛП-№(004501)-(PГ-RU)-040924

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью

30.04.2026 10:53

27932402-7940532715

Дата выдачи заключения о качестве 30.04.2026

Паспорт № 040000811486

Наименование препарата по НД

Маннит раствор 0,8 % (Растворитель для приготовления суспензии)

Номер серии 02122025

Количество продукции в серии (Тыс.Штук)

10,520

Дата производства 22.12.2025

Годен до 12.2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(004501)-(РГ-РУ)-040924

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
12.03.2026	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
13.03.2026	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
12.03.2026	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным.	Прозрачен
12.03.2026	Цветность	Раствор должен быть бесцветным.	Бесцветен
12.03.2026	pH	От 4,5 до 7,0 (растворитель без разведения).	6,6
03.03.2026	Механические включения: - видимые частицы	В соответствии с требованиями.	Отсутствуют
12.03.2026	Механические включения: - невидимые частицы	Частицы размером ≥ 10 мкм не более 6000/ампула; Частицы размером ≥ 25 мкм - не более 600/ампула.	21 2
12.03.2026	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями ГФ РФ	2,0 мл
13.03.2026	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 1,0 %; Сумма примесей - не более 2,0 %	не обнаружено не обнаружено
06.03.2026	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,04 ЕЗ/мл D-маннитола.	Соответствует менее 0,04 ЕЗ/мл
11.03.2026	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным.	Не токсичен
11.03.2026	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
13.03.2026	Количественное определение	От 7,2 до 8,8 мг D-маннитола (С6Н14О6) в 1 мл растворителя От 90 до 110 % от заявленного количества.	7,9 мг/мл 99 %
03.03.2026	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.

03.03.2026	Маркировка	Описание маркировки: На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указывается: - 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.	Соответствует Описание маркировки: На макете первичной упаковки (этикетка ампулы с растворителем) указаны: - 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:»).
03.03.2026	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 31.12.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Маннит раствор 0,8 % (Растворитель для приготовления суспензии) серии 02122025 соответствует НД ЛП-№(004501)-(РГ-RU)-040924

Заместитель начальника отдела
 контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью
 13.03.2026 17:34 26744378-7931070489

Дата выдачи заключения о качестве 13.03.2026