

	АО «Фарм-Синтез»	3Ф02-СОП-СК-046-02
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	№ 136/26
	Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением	С. 1 из 2
Наименование в соответствии с НД		05042026
		Номер серии

Страна реализации	Россия
Номер рег. удостоверения, дата оформления (переоформления)	ЛП-№(007878)-(РГ-RU) от 02.12.2024
Адрес местонахождения держателя РУ лекарственного препарата (согласно РУ)	АО «Фарм-Синтез», Россия 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22
Нормативный документ	ЛП-№(007878)-(РГ-RU)-021224
Дозировка (активность)	20 мг
Лекарственная форма	Леофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением
Форма выпуска	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением, 20 мг (флакон) × 1 + растворитель (ампула) 2.0 мл × 1 + (шприц) × 1 + (игла стерильная) × 2 + (салфетка спиртовая) × 2] × 1 (пачка картонная)
Объем серии	3 983 уп.
Дата производства	04 2026 (25.04.2026)
Дата окончания срока годности	03 2029 (31.03.2029)
Фармацевтическая субстанция	МНН: Октреотид ТН: Октреотида ацетат Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО") Страна производства: Россия Серии: 05052024
Наименование, адрес(а) и номер(а) лицензии производственной площадки (площадок) и места проведения контроля	1) Производитель готовой лекарственной формы: ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) 2) Производитель растворителя: ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) 3) Первичная упаковка (лекарственной формы и растворителя) ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) 4) Упаковщик (вторичная упаковка): ООО «Фарм-Синтез», Калужская область, Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4 № Л012-00102-77/00010429 (00326-ЛС) 5) Выпускающий контроль: АО «Фарм-Синтез», г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15 № Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС)
Сертификат(ы) соответствия требованиям Правил надлежащей	GMP/EAEU/RU/02254-2025 GMP/EAEU/RU/02073-2025 GMP/EAEU/RU/02075-2025



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ02-СОП-СК-046-02
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	№ 136/26
	Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением	С. 2 из 2
Наименование в соответствии с НД		05042026
		Номер серии

производственной практики производственной площадки (площадок)	
Паспорт качества	а) № 133ЛС/26 от 23.06.2026 г. б) № 045ЛС/25 от 21.03.2025 г.
Примечание/комментарии	а) Лيوфилизат сер. 05042026 б) Растворитель для приготовления суспензии (маннитол, раствор для инъекций 0,8% - 2,0 мл) сер. 01082024

Заявление о сертификации: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на вышеуказанной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Указанная серия продукции разрешена для реализации (выпуска в обращение)

Уполномоченное лицо, Заместитель генерального директора по производ- ству	Кинасов Д.Г.		29.06.2026
Должность	Ф.И.О.	Подписано	дата



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 133ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 2 из 8
Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением		05042026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	Дата истечения срока годности: 07 2029 (31.07.2029) Аналитический документ: Паспорт № 045ЛС/25
--	--

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Показатель / Метод	Норма	Результат
Описание Содержимое флакона / Визуальный	Ллиофилизированный порошок или пористая, уплотненная в таблетку масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Пористая, уплотненная в таблетку масса белого цвета.
Восстановленная суспензия / ГФ РФ	Гомогенная суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании	Гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании
Седиментационная устойчивость / Восстановленная суспензия, ГФ РФ	Суспензия не должна расслаиваться в течение не менее 3 минут	Суспензия не расслаивается в течение более 5 минут
Проходимость через иглу / Восстановленная суспензия ГФ РФ	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 1,2×50 и из шприца через иглу 0,8×40	Суспензия свободно проходит в шприц через иглу 1,2×50 и из шприца через иглу 0,8×40
Подлинность Октреотид / ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца октреотида (раздел «Однородность дозирования»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца октреотида
DL-молочной и гликолевой кислот сополимер / ИК-спектроскопия	Инфракрасный спектр препарата, снятый в диске с калия бромидом в области от 4 000 до 500 см ⁻¹ , по положению полос поглощения	Инфракрасный спектр препарата, снятый в диске с калия бромидом в области от 4 000 до 500 см ⁻¹ , по положению полос

	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 133ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 3 из 8
Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением		05042026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	должен соответствовать спектру стандартного образца сополимера DL-молочной и гликолевой кислот	поглощения соответствует спектру стандартного образца сополимера DL-молочной и гликолевой кислот
рН / ГФ РФ, потенциометрически	От 5,0 до 7,0	6,1
Растворение / ВЭЖХ	Количество октреотида (C ₄₉ H ₆₆ N ₁₀ O ₁₀ S ₂), перешедшего в раствор через 1 ч – не более 3,0 %; через 4 ч – не более 4,0 %; через 24 ч – не более 5,0 % от заявленного количества	Количество октреотида (C ₄₉ H ₆₆ N ₁₀ O ₁₀ S ₂), перешедшего в раствор через 1 ч – 2,6 %; через 4 ч – 2,4 %; через 24 ч – 2,5 % от заявленного количества
Родственные примеси / ВЭЖХ	Примесь А – не более 2,0 %; примесь В – не более 2,0 %; примесь С – не более 2,0 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %; сумма примесей – не более 10,0 %	Примесь А – 1,0 %; примесь В – 0,8 %; примесь С – 0,7 %; единичная неидентифицированная примесь – 0,5 %; сумма примесей – 4,1 %
Вода / ГФ РФ, метод К. Фишера	Не более 4,0 %	0,2 %
Остаточные органические растворители / ГХ	Метиленхлорид – не более 600 ppm	Метиленхлорид – 262 ppm
Бактериальные эндотоксины / ГФ РФ, метод А	Предельное содержание не более 11,6 ЕЭ на 1 мг октреотида	Менее 0,3 ЕЭ на 1 мг октреотида
Стерильность / ГФ РФ, метод прямого посева	Должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования / ГФ РФ, способ I ВЭЖХ	AV ₁₀ не более 15,0; если AV ₁₀ более 15,0, то AV ₃₀ не более 15,0 и для 30/30 флаконов содержание октреотида должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	AV ₁₀ = 6,4
Количественное определение / ВЭЖХ	От 27,0 мг до 33,0 мг октреотида (от 90 до 110 % от заявленного количества) во флаконе	21,3 мг октреотида (107 % от заявленного количества) во флаконе
Упаковка / Визуальный	Ллиофилизат, содержащий 10 мг, 20 мг или 30 мг октреотида,	Ллиофилизат, содержащий 20 мг октреотида, помещен во

	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 133ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 4 из 8
Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением		05042026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	помещают во флаконы темного нейтрального стекла или импортные темного стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками лиофильными из бромбутилового каучука, и обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками. На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 2,0 мл растворителя (маннитол раствор для инъекций 0,8%) помещают в ампулы из бесцветного нейтрального стекла или аналогичные импортные из стекла первого гидролитического класса, имеющие кольцо натяжения для вскрытия или точку разлома. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из полиэтилентерефталата и покровного материала «Микспап» или импортного помещают: 1 флакон с препаратом; 1 ампулу с растворителем (2 мл); 1 шприц однократного применения, вместимостью 5 мл; 1 стерильную иглу для инъекции размером 0,8 мм × 40 мм (упакованную в упаковку в комплекте со шприцом);	флаконы импортные темного стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками лиофильными из бромбутилового каучука, и обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками. На флаконы наклеена самоклеящаяся этикетка. По 2,0 мл растворителя (маннитол раствор для инъекций 0,8%) помещено в ампулы из бесцветного нейтрального стекла или аналогичные импортные из стекла первого гидролитического класса, имеющие точку разлома. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и покровного материала «Микспап» помещено: 1 флакон с препаратом; 1 ампула с растворителем (2 мл); 1 шприц однократного применения, вместимостью 5 мл; 1 стерильная игла для инъекции размером 0,8 мм × 40 мм (упакованная в упаковку в комплекте со шприцом); 1 стерильная игла для растворителя размером 1,2 мм × 50 мм; 2 спиртовые салфетки. На покровный материал контурной ячейковой
--	---	--

	АО «Фарм-Синтез» ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	3Ф01-СОП-КК-008-03
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	№ 133ЛС/26
Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением		С. 5 из 8
Наименование в соответствии с НД		05042026
		Номер серии

	1 стерильную иглу для растворителя размером 1,2 мм × 50 мм; 2 спиртовые салфетки. На покровный материал наклеивают этикетку самоклеящуюся. Комплект рассчитан на одну инъекцию. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. На пачку наносят маркировку типографским способом. Примечание. Маннитол раствор для инъекций 0,8% используется как растворитель для приготовления готовых лекарственных форм и упаковывается в комплекте с препаратом, для растворения которого применяется; как самостоятельная лекарственная форма не применяется.	упаковки наклеена этикетка самоклеящаяся. Комплект рассчитан на одну инъекцию. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку картонную. На пачку нанесена маркировка типографским способом. Примечание. Маннитол раствор для инъекций 0,8% используется как растворитель для приготовления готовых лекарственных форм и упаковывается в комплекте с препаратом, для растворения которого применяется; как самостоятельная лекарственная форма не применяется.
Маркировка / Визуальный	На этикетке флакона с лиофилизатом указывают: предприятие-владелец регистрационного удостоверения и его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, состав с указанием наименования действующего вещества и его количества и перечнем вспомогательных веществ, дозировку, путь введения, «Стерильно», номер серии, срок годности («Годен до:»).	На этикетке флакона с лиофилизатом указано: предприятие-владелец регистрационного удостоверения и его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, состав с указанием наименования действующего вещества и его количества и перечнем вспомогательных веществ, дозировка, путь введения, «Стерильно», номер серии, срок годности («Годен до:»).

	АО «Фарм-Синтез» ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	№ 133ЛС/26
Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением		С. 6 из 8
Наименование в соответствии с НД		05042026
		Номер серии

На этикетке ампулы с растворителем указывают: предприятие-владелец регистрационного удостоверения, его товарный знак, торговое наименование растворителя для приготовления суспензии, группировочное наименование растворителя, лекарственную форму, «Растворитель для приготовления суспензии», концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности («Годен до:»). На покровном материале контурной ячейковой упаковки методом «бегущая строка» указывают логотип предприятия-владельца регистрационного удостоверения. На самоклеящейся этикетке покровного материала контурной ячейковой упаковки указывают наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку. На пачке указывают предприятие-владелец регистрационного удостоверения и его товарный знак, адрес, телефон, e-mail, адрес в интернете, наименование производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, международное непатентованное	На этикетке ампулы с растворителем указано: предприятие-владелец регистрационного удостоверения, его товарный знак, торговое наименование растворителя для приготовления суспензии, группировочное наименование растворителя, лекарственная форма, «Растворитель для приготовления суспензии», концентрация раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности («Годен до:»). На покровном материале контурной ячейковой упаковки методом «бегущая строка» указан логотип предприятия-владельца регистрационного удостоверения. На самоклеящейся этикетке покровного материала контурной ячейковой упаковки указано наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка. На пачке указано предприятие-владелец регистрационного удостоверения и его товарный знак, адрес, телефон, e-mail, адрес в интернете, наименование производителя, торговое
--	--

	АО «Фарм-Синтез» ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	№ 133ЛС/26
Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением		С. 7 из 8
Наименование в соответствии с НД		05042026
		Номер серии

	наименование, дозировку, содержание комплекта с указанием состава препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), и состава растворителя для приготовления суспензии, «Стерильно», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», путь введения, условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, дату производства («Произведено:»), дату истечения срока годности («Годен до:») (соответствует наименьшему сроку годности ЛС, входящего в комплект), номер серии, штрих-код. В случае, когда производитель лиофилизата и производитель растворителя отличаются, на пачке дополнительно указывают наименование производителя растворителя. На пачку допускается нанесение голограмм. Допускается нанесение уникального кода и средств идентификации. Допускается нанесение технической информации на клапаны картонной пачки (код типографского заказа). В случае, когда производитель лиофилизата и вторичный упаковщик различаются, на пачке дополнительно	наименование препарата, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, дозировка, содержание комплекта с указанием состава препарата (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), и состава растворителя для приготовления суспензии, «Стерильно», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», путь введения, условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, дату производства («Произведено:»), дату истечения срока годности («Годен до:») (соответствует наименьшему сроку годности ЛС, входящего в комплект), номер серии, штрих-код. На пачку нанесена голограмма. Нанесен уникальный код и средство идентификации. Нанесена техническая информация на клапаны картонной пачки (код типографского заказа). На пачке дополнительно указано наименование предприятия-упаковщика: ООО «Фарм-Синтез».
--	---	--

	АО «Фарм-Синтез» ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	№ 133ЛС/26
Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением		С. 8 из 8
Наименование в соответствии с НД		05042026
		Номер серии

	указывают наименование предприятия-упаковщика. Маркировка транспортной тары в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 года.	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С
Срок годности: - лиофилизата - растворителя	3 года 5 лет	3 года 5 лет

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: «Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением, 20 мг», серия 05042026 соответствует/ не соответствует требованиям нормативной документации «ЛП-№(007878)-(РГ-RU)-021224» при использовании до указанного срока годности.

Руководитель АЛМ АО «Фарм-Синтез»	«Допущено»	Зиновкина Е.П.	23.06.2026
Должность	Статус материала	Ф.И.О.	дата



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 045ЛС/25
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 1 из 3
Растворитель для приготовления суспензии (маннитол раствор для инъекций 0,8 %)		01082024
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Дозировка (активность)	0,8 %
Объем серии	77 428 амп.
Дата производства	08 2024 (26.08.2024)
Дата окончания срока годности	07 2029 (31.07.2029)
Нормативный документ	ЛП-№(007878)-(РГ-RU)-021224
Даты контроля качества	25.02.2025-21.03.2025
Аналитический документ	Протокол испытаний № 007/25 Протокол испытаний № 400фс/25 Протокол испытаний № 401фс/25 Протокол испытаний № 402фс/25
Данные в соответствии с РУ	
Держатель РУ	АО «Фарм-Синтез», Россия
Производитель	ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
Адрес производителя	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
Производственная лицензия производителя	№ Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС)
Фасовщик (первичная упаковка)	ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
Адрес фасовщика	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
Производственная лицензия фасовщика	№ Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС)
Упаковщик (вторичная упаковка)	ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
Адрес упаковщика	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
Производственная лицензия упаковщика	№ Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС)
Выпускающий контроль	АО «Фарм-Синтез», Россия
Адрес организации, осуществляющей выпускающей контроль	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15
Производственная лицензия организации, осуществляющей выпускающей контроль	№ Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС)
Примечания	Для лекарственного препарата «Октреотид-депо» лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением, 10 мг, 20 мг, 30 мг»



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 045ЛС/25
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 2 из 3
Растворитель для приготовления суспензии (маннитол раствор для инъекций 0,8 %)		01082024
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Показатель	Нормы	Результат
Описание/ Визуальный	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность/ ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца маннитола (раздел «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца маннитола
Прозрачность/ ГФ РФ	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность/ ГФ РФ	Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH/ ГФ РФ, потенциометрически	От 5,0 до 7,0	6,4
Механические включения Видимые частицы/ ГФ РФ, визуальный	Должен соответствовать требованиям	Соответствует требованиям
Невидимые частицы/ ГФ РФ, счетно-фотометрический метод	Частиц размером 10 мкм и более – не более 6000 в одной ампуле; Частиц размером 25 мкм и более – не более 600 в одной ампуле	Частиц размером 10 мкм и более – 6 в одной ампуле; Частиц размером 25 мкм и более – 0 в одной ампуле Протокол испытаний № 401фс/25
Извлекаемый объем/ ГФ РФ	Не менее номинального	2,1 мл
Аномальная токсичность/ ГФ РФ	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный Протокол испытаний № 400сп/25
Бактериальные эндотоксины/ ГФ РФ метод А или С	Предельное содержание не более 0,04 ЕЭ на 1 мг маннитола	Предельное содержание менее 0,04 ЕЭ на 1 мг маннитола
Стерильность/ ГФ РФ метод мембранной фильтрации	Должен быть стерильным	Соответствует Стерильный Протокол испытаний № 402фс/25

	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 045ЛС/25
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 3 из 3
Растворитель для приготовления суспензии (маннитол раствор для инъекций 0,8 %)		01082024
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Количественное определение/ ВЭЖХ	От 7,2 мг до 8,8 мг маннитола (от 90 до 110 % от заявленного содержания) в 1 мл	8,0 мг маннитола (99 % от заявленного содержания) в 1 мл
Упаковка / Визуально	По 2,0 мл растворителя (маннитол раствор для инъекций 0,8%) помещают в ампулы из бесцветного нейтрального стекла или аналогичные импортные из стекла первого гидролитического класса, имеющие кольцо натяжения для вскрытия или точку разлома. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.	По 2,0 мл растворителя (маннитол раствор для инъекций 0,8%) помещены в ампулы из стекла первого гидролитического класса, с точкой разлома для вскрытия. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.
Маркировка / Визуально	На этикетке ампулы с растворителем указывают: предприятие-владелец регистрационного удостоверения, его товарный знак, торговое наименование растворителя для приготовления суспензии, группировочное наименование растворителя, лекарственную форму, «Растворитель для приготовления суспензии», концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности («Годен до:»).	На этикетке ампулы с растворителем указано предприятие-владелец регистрационного удостоверения, его товарный знак, торговое наименование растворителя для приготовления суспензии, группировочное наименование растворителя, лекарственная форма, «Растворитель для приготовления суспензии», концентрация раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности («Годен до:»).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: «Растворитель для приготовления суспензии (маннитол раствор для инъекций 0,8 %)), серия 01082024 соответствует/ не соответствует требованиям нормативной документации «ЛП-№(007878)-(РГ-RU)-021224» при использовании до указанного срока годности.

Руководитель отдела контроля качества АО «Фарм-Синтез»	«Допущено»	Саплина Н.И.	21.03.2025
Должность	Статус материала	Ф.И.О.	дата

	АО «Фарм-Синтез» ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	№ 133ЛС/26
Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением		С. 1 из 8
Наименование в соответствии с НД		05042026
		Номер серии

Дозировка (активность)	20 мг
Объем серии	3 983 уп.
Дата производства	04.2026 (25.04.2026)
Дата окончания срока годности	03.2029 (31.03.2029)
Нормативный документ	ЛП-№(007878)-(РГ-RU)-021224
Даты контроля качества	10.06.2026 – 23.06.2026
Аналитический документ	Аналитический лист № 129ЛС/26 от 10.06.2026 Аналитический лист № 132ЛС/26 от 23.06.2026
Данные в соответствии с РУ	
Держатель РУ	АО «Фарм-Синтез», Россия
Производитель	ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
Адрес производителя	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
Производственная лицензия производителя	№ Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС)
Фасовщик (первичная упаковка)	ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
Адрес фасовщика	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
Производственная лицензия фасовщика	№ Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС)
Упаковщик (вторичная упаковка)	ООО «Фарм-Синтез», Россия
Адрес упаковщика	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4
Производственная лицензия упаковщика	№ Л012-00102-77/00010429 (00326-ЛС)
Выпускающий контроль	АО «Фарм-Синтез», Россия
Адрес организации, осуществляющей выпускающий контроль	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15
Производственная лицензия организации, осуществляющей выпускающий контроль	№ Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС)
Примечания	Комплектация растворителем: Растворитель для приготовления суспензии (Маннитол раствор для инъекций 0,8 %) Серия: 01082024 Производитель (поставщик): ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а Лицензия № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) Дата производства: 08.2024 (26.08.2024)