

	АО «Фарм-Синтез»	3Ф02-СОП-СК-046-02
	<b>СЕРТИФИКАТ СЕРИИ</b>	<b>№ 097/26</b>
	<b>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</b>	С. 1 из 2
<b>Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия</b>		<b>04012026</b>
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Страна реализации	Россия
Номер рег. удостоверения, дата оформления (переоформления)	ЛП-№(004210)-(РГ-RU) от 29.12.2023 г. (переоформлено 24.03.2025 г.)
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-№(004210)-(РГ-RU)-240325
Дозировка (активность)	3.75 мг
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия
Форма выпуска	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг (флакон) × 1 + растворитель (ампула) 2 мл × 1 + шприц × 1 + игла × 2 + салфетка спиртовая × 2] × 1 (пачка картонная)
Объем серии	3 978 уп.
Дата производства	01 2026 (05.01.2026 г.)
Дата окончания срока годности	12 2028 (31.12.2028 г.)
Фармацевтическая субстанция	МНН: Бусерелин ТН: Бусерелина ацетат Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО») Страна производства: Россия Серии: 03022024
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 обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4 № Л012-00102-77/00010429 (00326-ЛС) 5) Выпускающий контроль: АО «Фарм-Синтез», г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15 АО «Фарм-Синтез», г. Москва, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, помещ. 3Н/4 № Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС)





	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ02-СОП-СК-046-02
	<b>СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</b>	<b>№ 097/26</b>
		С. 2 из 2
<b>Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия</b>		<b>04012026</b>
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Сертификат(ы) соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики производственной площадки (площадок)	GMP/EAEU/RU/02254-2025 GMP/EAEU/RU/02073-2025 GMP/EAEU/RU/02075-2025
Паспорт качества	а) № 097ЛС/26 от 14.05.2026 г. б) № 001КМ/26 от 24.02.2026 г..
Примечание/комментарии	а) Лيوфилизат сер. 04012026 б) Растворитель для приготовления суспензии (маннитол раствор для инъекций 0,8%) сер. 04112025


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 соответствии с требованиями, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи 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 производству	Кинасов Д.Г.		15.05.2026
Должность	Ф.И.О.		дата





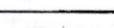
	АО «Фарм-Синтез» <b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	ЗФ01-СОП-КК-008-03 № 001KM/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 1 из 3
Растворитель для приготовления суспензии (маннитол раствор для инъекций 0,8 %)		04112025
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Дозировка (активность)	0,8 %
Объем серии	78 501 амл.
Дата производства	11 2025 (16.11.2025)
Дата окончания срока годности	10 2030 (31.10.2030)
Нормативный документ	ЛП-№(004210)-(РГ-RU)-240325
Даты контроля качества	15.01.2026 – 24.02.2026
Аналитический документ	Аналитический лист № 013KM/26 от 15.01.2026 Аналитический лист № 001KM/26 от 24.02.2026 Протокол испытаний №1150тс/26 от 09.02.2026
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 «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	

### 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	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора



	АО «Фарм-Синтез»	3Ф01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 001KM/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 2 из 3
	Растворитель для приготовления суспензии (маннитол раствор для инъекций 0,8 %)	04112025
	Наименование в соответствии с НД	Номер серии

	соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца маннитола (раздел «Количественное определение»)	соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца маннитола (раздел «Количественное определение»)
Прозрачность/ ГФ РФ	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность/ ГФ РФ	Должен быть бесцветным	Бесцветный
pH/ ГФ РФ	От 4,5 до 7,0	6,00
Механические включения Видимые частицы/ ГФ РФ	Должен соответствовать требованиям	Соответствует требованиям
Невидимые частицы/ ГФ РФ	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 – 306 в одной ампуле; Частиц размером 25 мкм и более – 14 в одной ампуле Протокол испытаний №1150тс/26 от 09.02.2026
Извлекаемый объем/ ГФ РФ	Не менее номинального	Не менее номинального
Бактериальные эндотоксины/ ГФ РФ	Предельное содержание не более 0,04 ЕЭ на 1 мг маннитола	Менее 0,04 ЕЭ/мг Протокол испытаний №1150тс/26 от 09.02.2026
Аномальная токсичность/ ГФ РФ	Должен быть нетоксичным	Не токсичен Протокол испытаний №1150тс/26 от 09.02.2026
Стерильность/ ГФ РФ Мембранная фильтрация	Должен быть стерильным	Стерильный Протокол испытаний №1150тс/26 от 09.02.2026
Количественное определение/ ВЭЖХ	От 7,2 мг до 8,8 мг маннитола (от 90,0 до 110,0 % от заявленного содержания) в 1 мл	8,0 мг маннитола (99,7 % 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 из стекла первого гидролитического класса имеющие кольцо разлома для	По 2,0 мл растворителя (маннитол раствор для инъекций 0,8%) помещены в ампулы из стекла первого гидролитического класса, с точкой разлома. На каждую ампулу наклеена самоклеющаяся этикетка.



	АО «Фарм-Синтез» <b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	№ 001KM/26
Растворитель для приготовления суспензии (маннитол раствор для инъекций 0,8 %)		С. 3 из 3
Наименование в соответствии с НД		04112025
		Номер серии

	вскрытия, или с точкой разлома. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.	
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 04112025 соответствует/ не соответствует требованиям нормативной документации «ЛП-№(004210)-(РГ-RU) от 240325» при использовании до указанного срока годности.

Руководитель АЛМ АО «Фарм-Синтез»	«Допущено»	Зиновкина Е.П.		24.02.2026
Должность	Статус материала	Ф.И.О.	подпись	дата





	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	№ 097ЛС/26
	<b>ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	С. 1 из 8
Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия		04012026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Дозировка (активность)	3,75 мг
Объем серии	3 978 уп.
Дата производства	01.2026 (05.01.2026)
Дата окончания срока годности	12.2028 (31.12.2028)
Нормативный документ	ЛП-№ (004210) -(РГ-RU)-240325
Даты контроля качества	07.05.2026-14.05.2026
Аналитический документ	Аналитический лист № 097ЛС/26 от 07.05.2026 Аналитический лист № 100ЛС/26 от 14.05.2026
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, 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, 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, пом. 4
Производственная лицензия упаковщика	№ Л012-00102-77/00010429 (00326-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	Комплектация растворителем: Растворитель для приготовления суспензии (маннитол раствор для инъекций 0,8 %) Серия: 04112025 Производитель (поставщик): ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Тверская область, г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, дом 6а, лицензия № Л012-00102-77/00010141 (00094-ЛС) Дата производства: 11 2025 (16.11.2025)

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495)796-94-33, факс (495)796-94-33  
e-mail: [info@pharm-sintez.ru](mailto:info@pharm-sintez.ru), <http://pharm-sintez.ru/>



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 097ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 2 из 8
Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия		04012026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Дата истечения срока годности: 10 2030 (31.10.2030) Аналитический документ: Паспорт качества № 001KM/26 от 24.02.2026
---

### РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Показатель/Метод	Нормы	Результат анализа
Описание Содержимое флакона Визуальный	Ллиофилизированный порошок (ломкий лиофилизат) белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Ллиофилизированный порошок (ломкий лиофилизат) 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 5 мин	Суспензия не расслаивается в течение более 5 мин
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 Бусерелин / ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца бусерелина (раздел «Однородность дозирования»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца бусерелина (раздел «Однородность дозирования»)
DL-молочной и	Инфракрасный спектр	Инфракрасный спектр

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № Л012-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495)796-94-33, факс (495)796-94-33  
e-mail: [info@pharm-sintez.ru](mailto:info@pharm-sintez.ru), <http://pharm-sintez.ru/>



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	№ 097ЛС/26
	<b>ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	С. 3 из 8
<b>Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия</b>		<b>04012026</b>
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

гликолевой кислот сополимер / ИК- спектроскопия	препарата, снятый в диске с калия бромидом в области от 4000 до 400 см <sup>-1</sup> , по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца сополимера DL-молочной и гликолевой кислот	препарата, снятый в диске с калия бромидом в области от 4 000 до 400 см <sup>-1</sup> , по положению полос поглощения соответствует спектру стандартного образца сополимера DL-молочной и гликолевой кислот
pH / ГФ РФ	От 5,0 до 7,0	6,6
Высвобождение / ВЭЖХ	Количество бусерелина, перешедшего в раствор, через 1 ч – не более 25 %; через 15 ч – не менее 35 % и не более 65 %; через 72 ч – не менее 70 % от заявленного содержания	Количество бусерелина, перешедшего в раствор перешедшего в раствор через 1 ч – 15 %; через 15 ч – 52 %; через 72 ч – 100 % от заявленного содержания
Родственные примеси / ВЭЖХ	Любая единичная примесь — не более 1,0 %; сумма примесей — не более 10,0 %	Любая единичная примесь — 0,5 %; сумма примесей — 3,0 %
Вода / ГФ РФ	Не более 2,0 %	0,3 %
Остаточные органические растворители / ГХ	Метиленхлорид — не более 600 ppm	Метиленхлорид – 162 ppm
Бактериальные эндотоксины / ГФ РФ	Предельное содержание не более 175 ЕЭ/мл препарата	Менее 3 ЕЭ/мл препарата
Стерильность / ГФ РФ	Должен быть стерильным	Стерильно
Однородность дозирования / ВЭЖХ ГФ РФ (способ 1)	AV <sub>10</sub> не более 15,0; если AV <sub>10</sub> более 15,0, то AV <sub>30</sub> не более 15,0 и для 30/30 флаконов содержание бусерелина должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	AV <sub>10</sub> =4,64
Количественное определение / ВЭЖХ	От 3,375 мг до 4,125 бусерелина (от 90 до 110 % от заявленного содержания) во флаконе	От 3,800 мг бусерелина (101% от заявленного содержания) во флаконе
Упаковка / Визуальный	Ллиофилизат, содержащий 3,75 мг бусерелина, помещают во флаконы	Ллиофилизат, содержащий 3,75 мг бусерелина, помещен во флаконы темного стекла

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № ЛО12-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495)796-94-33, факс (495)796-94-33  
e-mail: [info@pharm-sintez.ru](mailto:info@pharm-sintez.ru), <http://pharm-sintez.ru/>




	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 097ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 4 из 8
Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия		04012026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	<p>темного нейтрального стекла или 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 из стекла первого гидролитического класса, имеющие кольцо натяжения для вскрытия или точку разлома. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из полиэтилентерефталата и покровного материала помещают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 флакон с препаратом;</li> <li>- 1 ампулу с растворителем (2 мл);</li> <li>- 1 шприц однократного применения, вместимостью 5 мл;</li> <li>- 1 стерильную иглу для инъекций размером 0,8 x 40 мм (упакованную в упаковку в комплекте со шприцем);</li> <li>- 1 стерильную иглу для растворителя размером 1,2 x 50 мм;</li> <li>- 2 спиртовые салфетки.</li> </ul>	<p>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, имеющие точку разлома. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и покровного материала помещены:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 флакон с препаратом;</li> <li>- 1 ампула с растворителем (2 мл);</li> <li>- 1 шприц однократного применения, вместимостью 5 мл;</li> <li>- 1 стерильная игла для инъекций размером 0,8 x 40 мм (упакованная в упаковку в комплекте со шприцем);</li> <li>- 1 стерильная игла для растворителя размером 1,2 x 50 мм;</li> <li>- 2 спиртовые салфетки.</li> </ul> <p>На покровный материал наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку картонную.</p>
--	--	--

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вереysкая, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № ЛО12-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495)796-94-33, факс (495)796-94-33  
e-mail: [info@pharm-sintez.ru](mailto:info@pharm-sintez.ru), <http://pharm-sintez.ru/>





	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	№ 097ЛС/26
	<b>ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	С. 5 из 8
Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия		04012026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	<p>На покровный материал наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. На пачку наносят маркировку типографским способом.</p> <p><b>Примечание.</b> 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 выпускается.</p>	<p>На пачку нанесена маркировка типографским способом.</p> <p><b>Примечание.</b> Маннитол раствор для инъекций 0,8 %, используется как растворитель для приготовления готовых лекарственных форм и упакован в комплекте с препаратом, для растворения которого применяется; как самостоятельная лекарственная форма не выпускается</p>
Маркировка / Визуальный	<p>На этикетке флакона с лиофилизатом указывают: предприятие-владелец регистрационного удостоверения и его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, состав с указанием названия и количества действующего и вспомогательных веществ, дозировку, путь введения, «Стерильно», номер серии, срок годности («Годен до:»).</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указывают: предприятие-владелец регистрационного удостоверения, его товарный знак, торговое наименование</p>	<p>На этикетке флакона с лиофилизатом указано: предприятие-владелец регистрационного удостоверения и его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, состав с указанием названия и количества действующего и вспомогательных веществ, дозировка, путь введения, «Стерильно», номер серии, срок годности («Годен до:»).</p> <p>На этикетке ампулы с растворителем указано: предприятие-владелец регистрационного удостоверения, его товарный знак, торговое наименование</p>



	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	№ 097ЛС/26
	<b>ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	С. 6 из 8
Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия		04012026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	<p>растворителя для приготовления суспензии, группировочное наименование растворителя, лекарственную форму, «Растворитель для приготовления суспензии», концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности («Годен до:»).</p> <p>На покровном материале контурной ячейковой упаковки «бегущей строкой» указывают логотип предприятия-владельца регистрационного удостоверения. На фоне логотипа типографским способом или на самоклеящейся этикетке указывают наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку.</p> <p>На пачке указывают предприятие-владелец регистрационного удостоверения и его товарный знак, адрес, телефон, факс, e-mail, адрес в интернете, наименование производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, международное непатентованное наименование, дозировку, содержание комплекта с указанием состава препарата (наименование и количество</p>	<p>растворителя для приготовления суспензии, группировочное наименование растворителя, лекарственная форма, «Растворитель для приготовления суспензии», концентрация раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности («Годен до:»).</p> <p>На покровном материале контурной ячейковой упаковки «бегущей строкой» указан логотип предприятия-владельца регистрационного удостоверения. На фоне логотипа на самоклеящейся этикетке указано наименование предприятия-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка.</p> <p>На пачке указано предприятие-владелец регистрационного удостоверения и его товарный знак, адрес, телефон, факс, e-mail, адрес в интернете, наименование производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, дозировка, содержание комплекта с указанием состава препарата (наименование и количество действующего и вспомогательных веществ) и состава растворителя для</p>
--	--	--

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № ЛО12-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495)796-94-33, факс (495)796-94-33  
e-mail: [info@pharm-sintez.ru](mailto:info@pharm-sintez.ru), <http://pharm-sintez.ru/>





	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	№ 097ЛС/26
	<b>ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	С. 7 из 8
Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия		04012026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	<p>действующего и вспомогательных веществ) и состава растворителя для приготовления суспензии, «Стерильно», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, «Следовать инструкции», «Шприц выбрасывать отдельно от упаковки», путь введения, «1 комплект для одной инъекции», дату производства («Произведено:»), срок годности («Годен до:») (соответствует наименьшему сроку годности составной части комплекта), номер серии, штрих-код.</p> <p>В случае, когда производитель лиофилизата и производитель растворителя отличаются, на пачке дополнительно указывают наименование производителя растворителя.</p> <p>На пачку допускается нанесение голограмм.</p> <p>Допускается нанесение уникального кода и средств идентификации.</p> <p>Допускается нанесение технической информации на клапаны картонной пачки (код типографского заказа).</p> <p>В случае, когда производитель лиофилизата и вторичный упаковщик</p>	<p>приготовления суспензии, «Стерильно», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей в месте», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, «Следовать инструкции», «Шприц выбрасывать отдельно от упаковки», путь введения, «1 комплект для одной инъекции», дата производства («Произведено:»), срок годности («Годен до:») (соответствует наименьшему сроку годности составной части комплекта), номер серии, штрих-код.</p> <p>На пачку нанесена голограмма.</p> <p>Нанесен уникальный код и средства идентификации.</p> <p>Нанесена техническая информация на клапаны картонной пачки (код типографского заказа).</p> <p>На пачке дополнительно указано наименование предприятия-упаковщика: ООО «Фарм-Синтез».</p>
--	--	--

АО «Фарм-Синтез» 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22. Лицензия № ЛО12-00102-77/00010745 (00059-ЛС); тел. (495)796-94-33, факс (495)796-94-33  
e-mail: [info@pharm-sintez.ru](mailto:info@pharm-sintez.ru), <http://pharm-sintez.ru/>





	АО «Фарм-Синтез»	3Ф01-СОП-КК-008-03
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	№ 097ЛС/26
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 8 из 8
Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия		04012026
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

	различаются, на пачке дополнительно указывают наименование предприятия-упаковщика.	
Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
Срок годности (хранения)	Ллиофилизат – 3 года, Растворитель – 5 лет.	Ллиофилизат - 3 года, Растворитель - 5 лет.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** «Бусерелин-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3,75 мг», серия 04012026 соответствует/ не соответствует требованиям нормативной документации «ЛП-№(004210)-(РГ-RU)-240325» при использовании до указанного срока годности.

Руководитель АЛМ АО «Фарм-Синтез»	«Допущено»	Зиновкина Е.П.		14.05.2026
Должность	Статус материала	Ф.И.О.	подпись	дата







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 20.05.2026 18:20»



Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Продавщик (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
15.05.2026	Бусерелин-депо: пирфринат для приготовления суспензии для внутримышечного введения (3,75 мг), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем опорованым, иглы - 2 шт., салфетки стерильные-2 шт.	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ЛЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ЛЕКО"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ЛЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ЛЕКО"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку))	ЛП-№(004210)-(РГ-РУ)-240325	АО "Фарм-Синтез"	04012026	-	







Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Организация, сотрудник		Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" Ларькина Анна Олеговна Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ"	 efc4dace-a286-4288-8a4e-1f48363a8398 с 07.08.2024 00:00 по 30.07.2027 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	06B002840040B34CB64328F324349AED80 с 21.08.2025 10:55 по 21.08.2026 11:00 GMT+03:00	30.05.2026 08:03 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа