

	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ02-СОП-СК-046-02
	<b>СЕРТИФИКАТ СЕРИИ</b>	<b>№ 171/25</b>
	<b>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</b>	С. 1 из 2
<b>Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением</b>		<b>08072025</b>
Наименование в соответствии с НД		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	3 978 уп.
Дата производства	07 2025 (28.07.2025)
Дата окончания срока годности	06 2028 (30.06.2028)
Фармацевтическая субстанция	МНН: Октреотид ТН: Октреотида ацетат Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО") Страна производства: Россия Серии: 01012024; 02032024
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)
Сертификат(ы) соответствия требованиям Правил надлежащей	1) GMP/EAEU/RU/00353-2022 2) GMP/EAEU/RU/00353-2022

	АО «Фарм-Синтез»	ЗФ02-СОП-СК-046-02
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	№ 171/25
		С. 2 из 2
		Октреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением
	Наименование в соответствии с НД	Номер серии

производственной практики производственной площадки (площадок)	3) GMP/EAEU/RU/00353-2022 4) GMP/EAEU/RU/02254-2025 5) GMP/EAEU/RU/02073-2025 GMP/EAEU/RU/02075-2025
Паспорт качества	а) № 180ЛС/25 от 10.12.2025 г. б) № 045ЛС/25 от 21.03.2025 г.
Примечание/комментарии	а) Лيوфилизат сер. 08072025 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 производству	Кинасов Д.Г.		
Должность	Ф.И.О.		дата





	АО «Фарм-Синтез»	3Ф01-СОП-КК-008-03
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	№ 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	ЛПИ-№(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
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	№ 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
рН/ 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
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	№ 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 самоклеющуюся 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 самоклеющаяся 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»	ЗФ01-СОП-КК-008-03
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b>	№ 180ЛС/25
	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ	С. 1 из 8
<b>Окстреотид-депо лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением</b>		<b>08072025</b>
Наименование в соответствии с НД		Номер серии

Дозировка (активность)	20 мг
Объем серии	3 978 уп.
Дата производства	07.2025 (28.07.2025)
Дата окончания срока годности	06.2025 (30.06.2028)
Нормативный документ	ЛП-№(007878)-(РГ-RU)-0212024
Даты контроля качества	28.11.2025 – 10.12.2025
Аналитический документ	Аналитический лист № 184ЛС/25; Аналитический лист № 168ЛС/25; Протокол испытаний № 20739тс/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 «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