



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail<visorokin@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000363402

Наименование препарата по НД

Бусерелин-лонг лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3,75 мг

Номер серии 131122

Количество продукции в серии (т.упак)

11,448

Дата производства 11.11.2022

Годен до 11.2024

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛСР-003576/10-100919, изм. № 1, 2, 3, 4

Растворитель Маннит, раствор 0,8 % серия 020222

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
22.12.2022	Описание: 1. Содержимое флакона	1. Лيوфилизированный порошок (ломкий лиофилизат) или уплотненная в таблетку пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Соответствует Уплотненная в таблетку пористая масса белого цвета
15.12.2022	Описание: 2. Восстановленная суспензия	2. Гомогенная суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании. Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу №0840.	Соответствует Гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании. Суспензия свободно проходит в шприц через иглу №0840
15.12.2022	Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение не менее 3 минут	Соответствует
13.12.2022	Подлинность: 1. ВЭЖХ	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении однородности дозирования, должно соответствовать времени удерживания пика бусерелина на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается
19.12.2022	Подлинность 2. ИК-спектрометрия	2. ИК спектр препарата, снятый в диске с калия бромидом или по методу нарушенного полного внутреннего отражения (МНПВО) в области от 4000 до 500 1/см, должен иметь полное совпадение полос поглощения в области от 1800 до 600 1/см с ИК-спектром сополимера DL-молочной и гликолевой кислот с точностью ± 10 1/см, снятым в тех же условиях	Подтверждается
15.12.2022	pH	От 5,0 до 7,0 (восстановленная суспензия)	6,4
15.12.2022	Механические включения	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Отсутствуют
20.12.2022	Вода	Не более 2,0 %	0,3 %
15.12.2022	Высвобождение	Количество бусерелина (С60Н86N16O13), перешедшее в раствор через 1 ч, должно быть не более 15 % через 4 ч - не более 20 % через 24 ч - не более 30 %	0 % 0 % 0 %
26.12.2022	Родственные примеси	Содержание примеси А - не более 2,5 % Единичной неидентифицированной примеси - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 5,0 %	не обнаружено 0,3 % 0,3 %
19.12.2022	Остаточные органические растворители	Метиленхлорид - не более 1,5 %	0,9 %
15.12.2022	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным	Апиrogenен
25.12.2022	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
13.12.2022	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 1	Соответствует

Паспорт № 040000363402

Бусерелин-лонг лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения

пролонгированного действия, 3,75 мг

Серия: 131122

13.12.2022	Количественное определение	От 3,38 до 4,31 мг бусерелина (C60H86N16O13) во флаконе От 90,0 % до 115,0 % от заявленного количества	3,68 мг 98,2 %
21.12.2022	Упаковка	Лиофилизат, содержащий 3,75 мг бусерелина, во флаконы из темного стекла вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками для лиофильной сушки и обкатанные алюминиевыми колпачками или колпачками алюминий-пластиковыми. На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки. По 2 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла 1 гидролитического класса. На ампулы наклеивают самоклеящиеся этикетки. В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и комбинированного материала помещают: - 1 флакон с препаратом; - 1 ампулу с растворителем; - 1 шприц одноразового применения вместимостью 5 мл, в комплекте с 1 стерильной иглой для инъекции размером 0,8 мм х 40 мм, упакованные в индивидуальную контурную ячейковую упаковку; - 1 стерильную иглу для растворителя размером 1,2 мм х 50 мм, упакованную в индивидуальную контурную упаковку; - 2 спиртовые салфетки, упакованные в индивидуальную упаковку. На контурную ячейковую упаковку комплекта наклеивают самоклеящуюся этикетку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки комплекта вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует Лиофилизат, содержащий 3,75 мг бусерелина, во флаконы из темного стекла вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками для лиофильной сушки и обкатанные колпачками алюминий-пластиковыми. На флаконы наклеены самоклеящиеся этикетки. По 2 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла 1 гидролитического класса. На ампулы наклеены самоклеящиеся этикетки. В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и комбинированного материала помещены: - 1 флакон с препаратом; - 1 ампула с растворителем; - 1 шприц одноразового применения вместимостью 5 мл, в комплекте с 1 стерильной иглой для инъекции размером 0,8 мм х 40 мм, упакованные в индивидуальную контурную ячейковую упаковку; - 1 стерильная игла для растворителя размером 1,2 мм х 50 мм, упакованную в индивидуальную контурную упаковку; - 2 спиртовые салфетки, упакованные в индивидуальную упаковку. На контурную ячейковую упаковку комплекта наклеена самоклеящаяся этикетка. 1 контурная ячейковая упаковка комплекта вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 040000363402

Бусерелин-лонг лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения

пролонгированного действия, 3,75 мг

Серия: 131122

21.12.2022	Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке флакона с лиофилизатом указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, состав на один флакон, дозировку, «Стерильно», номер серии («серия №:»), срок годности («годен до:»). На этикетке ампулы с растворителем указывают товарный знак предприятия-производителя, наименование растворителя, лекарственную форму, концентрацию раствора в процентах, «растворитель для приготовления суспензии», объем раствора в миллилитрах, номер серии («серия №:»), срок годности («годен до:»). На самоклеящейся этикетке для контурной ячейковой упаковки указывают сокращенное наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, телефон, факс, сайт, торговое наименование препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержащую информацию о способе применения, дозировку, состав одного комплекта (включает в себя состав на один флакон с лиофилизатом, 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 и спиртовых салфеток), количество комплектов в упаковке, «1 комплект рассчитан на одну дозу», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Следовать инструкции», «Хранить в недоступном для детей месте», «Шприц выбрасывать отдельно от упаковки», «Не использовать по истечении срока годности», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер («рег. номер:»), номер серии («серия №:»), срок годности («годен до:»), фармакод, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка На этикетке флакона с лиофилизатом указаны товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата и международное непатентованное наименование, лекарственная форма, состав на один флакон, дозировка, «Стерильно», номер серии («серия №:»), срок годности («годен до:»). На этикетке ампулы с растворителем указаны товарный знак предприятия-производителя, наименование растворителя, лекарственная форма, концентрация раствора в процентах, «растворитель для приготовления суспензии», объем раствора в миллилитрах, номер серии («серия №:»), срок годности («годен до:»). На самоклеящейся этикетке для контурной ячейковой упаковки указаны сокращенное наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, телефон, факс, сайт, торговое наименование препарата и международное непатентованное наименование, лекарственная форма, содержащую информацию о способе применения, дозировка, состав одного комплекта (включает в себя состав на один флакон с лиофилизатом, 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 и спиртовых салфеток), количество комплектов в упаковке, «1 комплект рассчитан на одну дозу», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Следовать инструкции», «Хранить в недоступном для детей месте», «Шприц выбрасывать отдельно от упаковки», «Не использовать по истечении срока годности», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер («рег. номер:»), номер серии («серия №:»), срок годности («годен до:»), фармакод, штрих-код.
------------	------------	---	--

Паспорт № 040000363402

Бусерелин-лонг лиофилизат для приготовления
суспензии для внутримышечного введения
продолжительного действия, 3,75 мг
Серия: 131122

			Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
21.12.2022	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
21.12.2022	Срок годности	2 года	Соответствует
			Годен до 01.11.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Бусерелин-лонг лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения продолжительного действия, 3,75 мг серии 131122 соответствует НД ЛСР-003576/10-100919, изм. № 1, 2, 3, 4

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03662c8d0040af5f8149b9b6ff0b4ad85f

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 01.11.2022 по 01.11.2023

Дата выдачи заключения о качестве 26.12.2022



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<lpstromko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000330919

Наименование препарата по НД

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

Номер серии 020222

Количество продукции в серии (Тыс.Штук)

159,600

Дата производства 11.02.2022

Годен до 02.2025

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛСР-003576/10-100919, изм. №1, №2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
13.07.2022	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
14.07.2022	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения должно соответствовать времени удерживания пика D-маннитола на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается
13.07.2022	Прозрачность	Растворитель должен быть прозрачным	Прозрачен
13.07.2022	Цветность	Растворитель должен быть бесцветным	Бесцветен
13.07.2022	pH	От 4,5 до 7,0	6,5
28.07.2022	Механические включения: 1. Видимые	В соответствии с требованиями	Отсутствуют
28.07.2022	Механические включения: 2. Невидимые	Частицы размером ≥ 10 мкм не более 6000/ампула размером ≥ 25 мкм - не более 600/ампула	378 82
13.07.2022	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	2,0 мл
14.07.2022	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 2,0 %	не обнаружено не обнаружено
12.07.2022	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,04 ЕЭ/мг D-маннитола	Соответствует менее 0,04 ЕЭ/мг
18.07.2022	Аномальная токсичность	Растворитель должен быть нетоксичным	Не токсичен
18.07.2022	Стерильность	Растворитель должен быть стерильным	Стерильный
14.07.2022	Количественное определение	От 7,2 до 8,8 мг С6Н14О6 (D-маннитола) в 1 мл растворителя	7,7 мг/мл
28.07.2022	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.
28.07.2022	Маркировка	На этикетке ампулы с растворителем указывают товарный знак предприятия-производителя, наименование растворителя, лекарственную форму, концентрацию раствора в процентах, «растворитель для приготовления суспензии», объем раствора в миллилитрах, номер серии («серия №:»), срок годности («годен до:»).	Соответствует На этикетке ампулы с растворителем указаны товарный знак предприятия-производителя, наименование растворителя, лекарственная форма, концентрация раствора в процентах, «растворитель для приготовления суспензии», объем раствора в миллилитрах, номер серии («серия №:»), срок годности («годен до:»).
28.07.2022	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 01.02.2025

Паспорт № 040000330919

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

Серия: 020222

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Маннит раствор 0,8 % (Растворитель для приготовления суспензии) серии 020222
соответствует НД ЛСР-003576/10-100919, изм. №1, №2

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03f5db5200e5ad4ca94db4f3d55c14234e

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 19.11.2021 по 19.11.2022

Дата выдачи заключения о качестве 29.07.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.02.2023 20:00»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях привоедства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.12.2022	Бусерелин-лонг, лиофилизат для притовления супензии для внутримышечного введения пронтированного действия 3,75 мг 1 шт. (3,75 мг), флаконы (1), папки картонные/ в комплете с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем однодозовым, иглой для инъекций, иглой для растворителя, салфетками спиртовыми-2 шт.	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаинный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаинный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛСР-003576/10-100919; Изм. №1 к ЛСР-003576/10-100919; Изм. №2 к ЛСР-003576/10-100919; Изм. №3 к ЛСР-003576/10-100919; Изм. №4 к ЛСР-003576/10-100919	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	131122	-