ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Натива"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1107746352163 от 30.04.2010

Адрес: 143402, Московская обл., Красногорский р-н, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, Телефон: 8(495)502-16-43.

В лице: Генеральный директор Малин А.А.

Доверенное лицо: Родионова Т.А.

Доверенность: № 5 от 19.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бусерелин-лонг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг, флаконы (1), ампула с растворителем 2 мл (1), шприц (1), игла для инъекции (1), игла для растворителя (1), салфетки спиртовые (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег.№ ЛСР-003576/10 от 29.04.2010 (дата переоформления РУ 12.05.2016), серия 1261116; р.1030716; партия 4494 упаковок, годен до 01.11.2018, производства ООО "Натива", ИНН 7715808818, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, Россия; код ОКПД2 21.20.10.212

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-003576/10-290410 изм. №1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 92/17 от 03.03.2017 ИЛ ЗАО "Фармконстанта", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ94 от 05.06.2015, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С48000 от 03.03.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *03.03.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.11.2018*

"Натива" декларант

подпись

Родионова Т.А.

Ф.И.О

"Натива" для документов

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08 кп 24

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.ФМ11.Д78406*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *03.03.2017*

"Формат качества" орган по сертификации МОСКВА

подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель органа

ООО «Натива»

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 08

Наименование продукции по ФСП: **Бусерелин – лонг**

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3,75 мг

Номер серии: 1261116

Количество упаковок: 4494

Дата изготовления: 11.2016

Годен до: 11.2018

Анализ выполнен по ФСП ЛСР-003576/10-290410, изм. №1, 2, 3, 4, 5

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты анализа
Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия		
Описание 1.Содержимое флакона	Лиофилизированный порошок (ломкий лиофилизат) или уплотненная в таблетку пористая масса белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета	Уплотненная в таблетку пористая масса белого со слабым желтоватым оттенком цвета
2.Восстановленная суспензия	При прибавлении растворителя и взбалтывании образуется гомогенная суспензия белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании. Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	При прибавлении растворителя и взбалтывании образуется гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании. Суспензия свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение не менее 3 минут	Соответствует
Подлинность 1. ВЭЖХ (одновременно с испытанием на «Однородность дозирования»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме ГСО бусерелина ацетата	Соответствует
2. ИК-спектроскопия	Инфракрасный спектр испытуемого препарата, снятый в области от 4000 до 500 $см^{-1}$ должен иметь полное совпадение полос поглощения в области от 1800 до 600 $см^{-1}$ с ИК-спектром сополимера DL-молочной и гликолевой кислот с точностью ± 10 $см^{-1}$	Совпадает
pH	От 5,0 до 7,0	6,5
Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает
Вода	Не более 2,0 %	0,15 %
Растворение	Через 1 ч – не более 15 %, через 4 ч – не более 20 %, через 24 ч – не более 30 % (от указанного на этикетке)	Через 1 ч – 0,11 %, через 4 ч – 0,15 %, через 24 ч – 0,17 % (от указанного на этикетке)
Посторонние примеси	Любая единичная примесь не более 2,0 % Суммарное содержание примесей – не более 5,0 %	Максимальная единичная примесь - 0,74 % Суммарное содержание примесей – 2,59 %
Остаточные органические растворители	Содержание метиленхлорида не более 1,5 %	Метиленхлорид – 0,90 %
Пирогенность	Должен быть апирогенным	Апирогенный
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования	Не менее 3,19 мг и не более 4,50 мг во флаконе (от 85 % до 120 % от заявленного количества)	От 3,89 мг до 4,24 мг (103,7 - 113,1 %)

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты анализа
Количественное определение	Не менее 3,38 мг и не более 4,31 мг во флаконе (от 90,0 % до 115,0 % от заявленного количества)	4,07 мг (108,5 %)
Растворитель для приготовления суспензии – Маннит, раствор 0,8 % Серия № 1030716 Дата изготовления: 07.2016 Годен до: 07.2019		
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО маннитола	Соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Раствор должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 4,5 до 7,0	5,9
Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает
Посторонние примеси	Любая единичная примесь не более 1,0 % Суммарное содержание примесей – не более 2,0 %	Единичная примесь – 0,4 % Суммарное содержание примесей – 0,4 %
Извлекаемый объем	Должен выдерживать требования	Не менее 2,0 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,04 ЕЭ/мг	Соответствует
Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 7,2 мг до 8,8 мг в 1 мл препарата	8,5 мг/мл
Упаковка	По ФСП	Лиофилизат, содержащий 3,75 мг бусерелина, во флаконы темного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками из резины и колпачками алюминиево-пластиковыми. По 2 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла с точкой разлома. 1 флакон с препаратом, 1 ампулу с растворителем, 1 шприц однократного применения вместимостью 5 мл с иглой для инъекций размером 0,8 мм х 40 мм, 1 иглу для растворителя – 1,2 мм х 50 мм, 2 спиртовых салфетки упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и покровного материала типа WALKILID. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку
Маркировка	По ФСП	Соответствует

Заключение: Бусерелин – лонг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3,75 мг серии 1261116 соответствует требованиям ФСП ЛСР-003576/10-290410, изм. №1, 3,75 мг.

Руководитель ОКК Уварова М.И.

Дата 22.02.2017

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	**ЛСР-003576/10**
Дата регистрации:	**29.04.2010**
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	12.05.2016
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива"), Россия 143402, Московская обл., г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13
Торговое наименование лекарственного препарата:	**Бусерелин-лонг**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Бусерелин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
бусерелина ацетат 3.93 мг (в пересчете на бусерелин 3.75 мг), вспомогательные вещества (DL-молочной и гликолевой кислот сополимер 200.0 мг, D-Маннитол 85.0 мг, кармеллоза натрия 30.0 мг, полисорбат-80 2.0 мг) растворитель для приготовления суспензии - Маннит, раствор 0.8 % (D-Маннитол 8.0 мг, вода для инъекций до 1.0 мл)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг (флакон) 3.75 мг х 1 + растворитель (ампула) 2 мл х 1 + шприц х 1 + игла для инъекции х 1 + игла для растворителя х 1 + салфетка спиртовая х 2] х 1/2 (пачка картонная) Упаковка "in bulk" [лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг (флакон) 3.75 мг х 1 + растворитель (ампула) 2 мл х 1 + шприц х 1 + игла для инъекции х 1 + игла для растворителя х 1 + салфетка спиртовая х 2] х 20
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-003576/10-290410

007423

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива"), Россия
Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	
Производитель (Все стадии производства)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	

Первый заместитель Министра _____ И.Н. Каграманян

(подпись)

М.П.