



ФОРМА

Стр. 1 из 2

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
СООТВЕТСТВИЯ
серии препарата требованиям,
установленным при его
регистрации

F-01-SOP-QA-017-02

5391572

17.09.26

№ 321-2026 от 17.09.2026

Торговое наименование	Элигард
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лейпрорелин
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	45 мг
Форма выпуска	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 45 мг система шприцев: (шприц Б) 63.7 мг x 1 + растворитель (шприц А) 436 мг x 1 + адаптер с защелкивающейся кнопкой x 1 + игла инъекционная x 1] x 1 (пачка картонная)
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(003894)-(РГ-RU) от 04.12.2023 (дата переоформления РУ 26.05.2025)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Италия / Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy, Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия / Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy
Нормативная документация	ЛП-№(003894)-(РГ-RU)-260525
Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)	ЛП-№(003894)-(РГ-RU)-260525
Макет первичной и вторичной (потребительской) упаковки	ЛП-№(003894)-(РГ-RU)-260525
Номер серии	15876CRU
Объем серии	9037
Дата производства	07.04.2026
Годен до	04/2028
Производство готовой лекарственной формы	Толмар Инк., США / Tolmar Inc., USA, 701 Центр Авеню-Форт Коллинз, Колорадо 80526, США / 701 Centre Avenue, Fort Collins, CO 80526, USA
Первичная упаковка	Толмар Инк., США / Tolmar Inc., USA, 701 Центр Авеню-Форт Коллинз, Колорадо 80526, США / 701 Centre Avenue, Fort Collins, CO 80526, USA
Вторичная упаковка	Толмар Инк., США / Tolmar Inc., USA, 701 Центр Авеню-Форт Коллинз, Колорадо 80526, США / 701 Centre Avenue, Fort Collins, CO 80526, USA
Выпускающий контроль качества	Толмар Инк., США / Tolmar Inc., USA, 701 Центр Авеню-Форт Коллинз, Колорадо 80526, США / 701 Centre Avenue, Fort Collins, CO 80526, USA

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РУСФИК»

123610, Россия, Москва,
Красногрешенская наб., д. 12,
ПОД/ЭПОМ 1/6/ЛЖ
Тел. (495) 2258001
Факс (495) 2582007ИНН: 7703694556
КПП: 770301001
ОГРН: 1097746056430

	ФОРМА	Стр. 2 из 2
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ серии препарата требованиям, установленным при его регистрации	F-01-SOP-QA-017-02

Сертификат производителя	Сертификат серии от 11.09.2026
Протокол испытаний	Сертификат анализа от 23.07.2026
GTIN	-
Инвойс	08057742822171
Декларация на товары	1210000418 от 01.09.2026
	10228020/150926/5219089

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанный лекарственный препарат соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, и может быть выпущен в обращение.

Менеджер по качеству
Демьяченко И.В.

Доверенность № ОР/1 от 12.01.2026



Будилова О.А.
Специант
по ДЗ. ООО «РУСФИК»
№ 10228020/150926/5219089 от 12.01.26

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РУСФИК»

123610, Россия, Москва,
Краснопресненская наб., д. 12,
ПОДЪЕЗД 7/6/Л/Ж
Тел. (495) 2258001
Факс (495) 2582007

ИНН: 7703694556
КПП: 770301001
ОГРН: 1097746056430

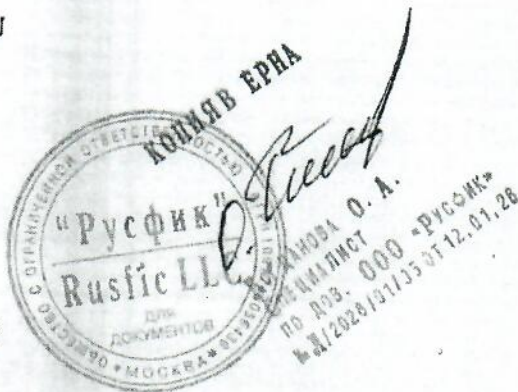




TITLE: Certificate of Compliance

BATCH CERTIFICATE / СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ

Product name / Наименование:	Eligard/ Элигард
Dosage form / Форма выпуска:	lyophilizate for solution for subcutaneous injection / лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Strength / Дозировка	45 mg / мг
Batch number of finished product / Номер серии готовой продукции:	15876CRU
Batch number of Syringe A / Номер серии шприца А:	15876A
Batch number of Syringe B / Номер серии шприца В:	15876B
Manufacturing date / Дата производства:	07/04/2026
Expiry date / Годен до:	04/2028
Country of destination / Страна назначения:	Russian Federation / Российская Федерация
Product code / Производственный код:	2480-0000176
Batch size (n° units) / Размер серии (количество упаковок):	9,037
Marketing Authorization / Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(003894)-(РГ-RU)
Normative document / Нормативная документация:	ЛП-№(003894)-(РГ-RU)-260525



Document No.: VV-QUAL-12322
Previous Document No.: N/A
Governing Document No.: WI-01443

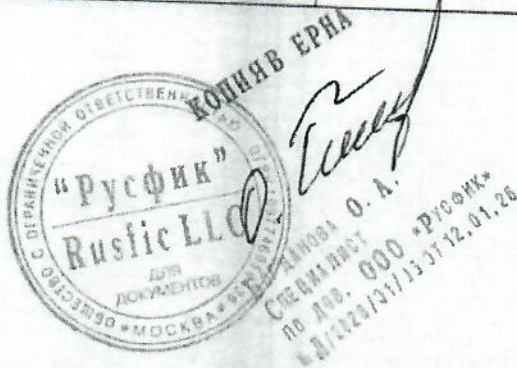
Status: Approved
Page 1 of 3

Version Number: V1.0
Approved Date: 28 Oct 2025
GxP Document: Yes



	TITLE: Certificate of Compliance
---	---

MANUFACTURING STAGES / СТАДИИ ПРОИЗВОДСТВА:			
Stage / Стадия	Site and address / Площадка и адрес	License / Лицензия	EAEU Certificate / Сертификат ЕАЭС
Production of finished dosage form, Primary packaging, Secondary packaging, Quality Control, Batch Release / Производство готовой лекарственной формы, Первичная упаковка, Вторичная упаковка, Контроль качества, Выпускающий контроль качества	Tolmar Inc. /Толмар Инк, 701 Centre Avenue, Ft. Collins, CO 80526, USA	CO MFR.00010 23 / 3006218434	GMP/EAEU/AM/00001/2024
API INFORMATION / ИНФОРМАЦИЯ ПО АФС:			
API / АФС	Site and address / Площадка и адрес	Supplier batch number / Номер серии поставщика	Tolmar batch number / Номер серии Толмар
Leuprorelin / Лейпрорелин	Bachem AG / Бахем АГ, Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Switzerland	1000101122	042225-1700
Leuprorelin / Лейпрорелин	Piramal Pharma Limited / Пирамал Фарма Лимитед, C-43, MIDC, TTC Industrial Area, Turbhe, Off Thane Belapur Road, Navi Mumbai-400703, Dist:-Thane-Zone7, India	N/A	11 Sep 2026



Document No.: VV-QUAL-12322
 Previous Document No.: N/A
 Governing Document No.: WI-01443

Status: Approved
 Page 2 of 3

Version Number: V.00
 Approved Date: 28 Oct 2025
 GxP Document: Yes



	TITLE: Certificate of Compliance
---	---

Normative document parameter / Параметр нормативной документации	Requirement / Требование	Result / Результат
Labeling / Маркировка	Information is provided in the section 1.3.2 of module 1 of registration dossier. / Информация приведена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	In accordance with the section 1.3.2 of module 1 of registration dossier. / В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
Storage / Хранение	At a temperature from 2 to 8 °C, in the original package. / В оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 8 °C.	At a temperature from 2 to 8 °C, in the original package. / В оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 8 °C.
Expiry term / Срок годности	2 years / 2 года	2 years / 2 года

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured (including packaging (labeling) and quality control at the above manufacturing site(s) in full compliance with the requirements of GMP of the Eurasian Economic Union and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the importing. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union. /

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Approved for release / Одобрено к выпуску

11 Sep 2026
Date of Release /
Дата выпуска

Diana Kever
Name of Qualified Person /
Имя уполномоченного лица


Signature of Qualified Person /
Подпись уполномоченного лица

Document No.: VV-QUAL-12322
Previous Document No.: N/A
Governing Document No.: WI-01443

Status: Approved
Page 3 of 3

Version Number: V 1.0
Approved Date: 28 Oct 2025
GxP Document: Yes





Сертификат анализа

Спецификация: SP-11800

РЕД: V1.0

Описание: Элигард 45 мг, предварительно соединенная система шприцев (Россия)

Номер серии: 15876CRU

Заказ: 26-1615

Показатели качества	Метод	Параметр	Требования	Результаты
Сертификат о стерилизации облучением (кГр)	Визуальный	Предварительно соединенный шприц А и шприц Б	25.0-41.9	мин. 27.0 кГр, макс. 41.0 кГр
Цветность	Визуальный	Шприц А	От бесцветного до светло-желтого	СООТВЕТСТВУЕТ
Описание	Визуальный	Шприц А	Прозрачный вязкий раствор, практически свободный от видимых посторонних включений. Допускается наличие пузырьков воздуха	СООТВЕТСТВУЕТ
Идентификация полимера (ЯМР)	Евр. Фарм. 2.2.33 (Контрактная лаборатория)	Шприц А	Соответствует стандартному спектру NMR1012.	СООТВЕТСТВУЕТ
Молекулярная масса (м.м.) (ПЛИГ) (кДа)	T-02285	Шприц А	21-26	22
Вода (массовая доля, %)	T-02288/Евр. Фарм. 2.5.32	Шприц А	≤ 1.0	0.2
Количественное определение N-метил-2-пирролидона (массовая доля)	T-02289	Шприц А	46.0-52.0	49.2
Эндотоксины (ЕЭ/мг)	Евр. Фарм. 2.6.14С	Шприц А	≤ 0.05	< 0.000174
Цветность	Визуальный	Шприц Б	Лиофилизат от белого до почти белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
Описание	Визуальный	Шприц Б	Отсутствие признаков оплавления.	СООТВЕТСТВУЕТ
Идентификация (ИК-спектрофотометрия с преобразованием Фурье)	Евр. Фарм. 2.2.24	Шприц Б	ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать стандартному ИК-спектру лейпрорелина FTIR1088	СООТВЕТСТВУЕТ



Богданов О. А.
Специалист
по ДЗВ. ООО "РусФик"
15/07/2026/01/25 11:12:01,26





Сертификат анализа

Спецификация: SP-11800

РЕД: V1.0

Описание: Элигард 45 мг, предварительно соединенная система шприцев (Россия)

Номер серии: 15876CRU

Заказ: 26-1615

Идентификация (ВЭЖХ)	T-02292	Шприц Б	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лейпрорелина на хроматограмме стандартного раствора. Определяют одновременно с количественным определением лейпрорелина ацетата в шприце Б.	СООТВЕТСТВУЕТ
-------------------------	---------	---------	---	---------------



Копия в РЯ
О. А.
Специалист
по ДЗ. 000 «Русфик»
№ 2/2025/01105 от 12.01.26



Сертификат анализа

Спецификация: SP-11800

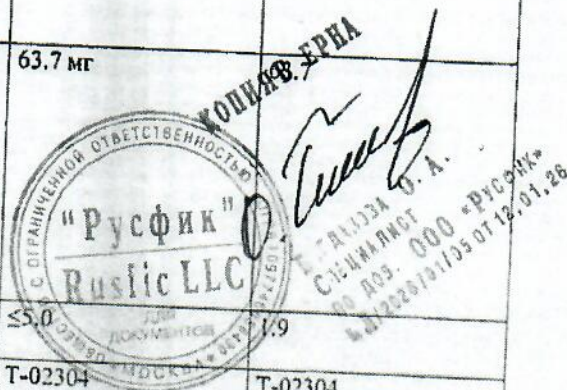
РЕД: V1.0

Описание: Элигард 45 мг, предварительно соединенная система шприцев (Россия)

Номер серии: 15876CRU

Заказ: 26-1615

Примеси (относительная площадь пика) О-ацетил-сер ⁴ -лейпрорелин или D-Тир ⁴ -лейпрорелин	T-02292	Шприц Б	≤1.0	0.2
Примеси (относительная площадь пика, %) Родственные примеси (каждая)	T-02292	Шприц Б	≤0.5	СООТВЕТСТВУЕТ
Примеси (относительная площадь пика) Сумма примесей	T-02292	Шприц Б	≤2.5	0.7
Количественное определение лейпрорелина ацетата (в % от теоретического значения 63.7 мг)	T-02292	Шприц Б	95.0-105.0	98.2
Количественное определение лейпрорелина ацетата (в % от теоретического значения 63.7 мг) Теоретическое значение для расчета	T-02292	Шприц Б	63.7 мг	
Вода (массовая доля, %)	T-02304 / Евр. Фарм. 2.5.32	Шприц Б	≤5.0	1.9
Вода (массовая доля, %)	T-02304 / Евр. Фарм. 2.5.32	Метод испытания	T-02304	T-02304
Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/шприц)	Евр. Фарм. 2.6.14С	Шприц Б	≤326	<3.2000
Стерильность	Евр. Фарм. 2.6.1	Предварительно соединенный шприц А и шприц Б	Стерильность	СООТВЕТСТВУЕТ
Стерильность	Евр. Фарм. 2.6.1	Испытательная лаборатория	Контрактная лаборатория	Внутренний метод - Т-02403
Цветность	Визуальный	Восстановленный раствор	От бесцветного до светло-желтого	СООТВЕТСТВУЕТ
Описание препарата	Визуальный	Восстановленный раствор	Вязкий раствор, практически свободный от видимых посторонних включений. Допускается наличие пузырьков воздуха	СООТВЕТСТВУЕТ





Сертификат анализа

Спецификация: SP-11800

РЕД: V1.0

Описание: Элигард 45 мг, предварительно соединенная система шприцев (Россия)

Номер серии: 15876CRU

Заказ: 26-1615

Однородность дозированных единиц лейпрорелина ацетата (в % от теоретического значения 63.7 мг)	T-02292 / Евр. Фарм. 2.9.6	Шприц Б	Испытание 1 уровня (используют 10 единиц): Требования к однородности дозы считаются выполненными, если количество действующего вещества не менее чем в 9 из 10 единиц, определенное при помощи метода, находится в пределах 85.0%-115.0% от теоретического значения и ни одна единица не выходит за пределы 75.0%-125.0%, а относительное стандартное отклонение результатов для 10 единиц не превышает 6.0%. Если 2 или 3 единицы выходят за пределы 85.0%-115.0% от теоретического значения, но не превышают 75.0%-125.0%, или если относительное стандартное отклонение больше 6.0%, или если наблюдаются оба условия, то переходят к испытанию уровня 2. Испытание уровня 2: (проводят испытание 20 дополнительных единиц), диапазон приемлемости и RSD указаны для объединенных результатов уровня 1 и уровня 2 (30 единиц). Требования считаются выполненными, если не более трех из 30 единиц выходят за пределы 85.0%-115.0% от теоретического значения и ни одна единица не выходит за пределы 75.0%-125.0%, а относительное стандартное отклонение результатов для 30 единиц не превышает 7.8%.	СООТВЕТСТВУЕТ
--	----------------------------	---------	---	---------------





Сертификат анализа

Спецификация: SP-11800

РЕД: V1.0

Описание: Элигард 45 мг, предварительно соединенная система шприцев (Россия)

Номер серии: 15876CRU

Заказ: 26-1615

Описание изделия	Визуальный	Восстановленный раствор	Шприцы не имеют дефектов внешнего вида, таких как трещины, протечки или нечитаемые этикетки.	СООТВЕТСТВУЕТ
Количественное определение лейпрорелина ацетата (в % от теоретического значения 45 мг)	T-02257	Восстановленный раствор	94.0-109.0	101.7
Пролонгированное высвобождение (совокупное высвобождение) в среднем за 6 ч	T-02274	Восстановленный раствор	≤25	6
Пролонгированное высвобождение (совокупное высвобождение) за 6 ч (5 из 6)	T-02274	Восстановленный раствор	≤35	СООТВЕТСТВУЕТ
Пролонгированное высвобождение (совокупное высвобождение) за 6 ч (все образцы)	T-02274	Восстановленный раствор	≤40	СООТВЕТСТВУЕТ
Пролонгированное высвобождение (совокупное высвобождение, %) в среднем за 24 ч	T-02274	Восстановленный раствор	27-62	45
Пролонгированное высвобождение (совокупное высвобождение) за 24 ч (5 из 6)	T-02274	Восстановленный раствор	17-72	СООТВЕТСТВУЕТ
Пролонгированное высвобождение (совокупное высвобождение) за 24 ч (все образцы)	T-02274	Восстановленный раствор	12-77	СООТВЕТСТВУЕТ
Пролонгированное высвобождение (совокупное высвобождение) в среднем за 54 ч	T-02274	Восстановленный раствор	≥75	92
Пролонгированное высвобождение (совокупное высвобождение) за 54 ч (5 из 6)	T-02274	Восстановленный раствор	≥65	СООТВЕТСТВУЕТ





Сертификат анализа

Спецификация: SP-11800

РЕД: V1.0

Описание: Элигард 45 мг, предварительно соединенная система шприцев (Россия)

Номер серии: 15876CRU

Заказ: 26-1615

Пролонгированное высвобождение (совокупное высвобождение) за 54 ч (все образцы)	T-02274	Восстановленный раствор	>=60	СООТВЕТСТВУЕТ
---	---------	-------------------------	------	---------------

Примечания

Дата изготовления: 07 апреля 2026 г.

Срок годности: апрель 2028 г.

Лабораторные исследования: Отсутствуют

Комментарии: Безопасная игла

Образцы были подписаны следующими лицами:

Бриттани Диксон, руководитель отдела контроля качества, дата: 14 июля 2026 17:30:21, значение подписи: утверждено

Крейг Кюнеман, руководитель отдела обеспечения качества, дата: 23 июля 2026 17:52:39 значение подписи: утверждено

Шумер МакКиттрик, руководитель микробиологической лаборатории, дата: 08 июля 2026 11:12:03, значение подписи: утверждено

Испытания данной серии проводились в соответствии с действующим регистрационным досье на препарат.

Утверждено: _____/подпись/ Дата: 23 июля 2026

Менеджер по обеспечению качества

«Толмар Инк.» (Tolmar Inc.)

701 Центр-Авеню

Форт Коллинз, А/Я 80526 (701 Centre Avenue

Fort Collins, CO 80526)



23 июля 2026 г. 17:55:22

Страница 6 из 6



Certificate of Analysis

Specification: SP-11800

REV: V 1.0

Description: Elgard Pre-connected Syringe System, 45 mg Product Release (Russia)

Lot Number: 15876CRU

Job Name: 26-1615

Characteristic	Method	Parameter	Requirements	Results
Irradiation Certificate (kGy)	Visual	Pre-connected Syringe A and Syringe B	25.0 - 41.9	min. 27.0 kGy, max. 41.0 kGy
Color	Visual	Syringe A	Colorless to pale yellow.	CONFORMS
Appearance	Visual	Syringe A	Clear, viscous solution, substantially free of visible particles and foreign matter. Presence of air bubbles is allowed.	CONFORMS
Polymer Identification (NMR)	Ph. Eur. 2.2.33 (Contract Lab)	Syringe A	Matches standard scan NMR1012.	CONFORMS
Molecular Weight (Mw) (PLG) (kDa)	T-02285	Syringe A	21 to 26	22
Water Content (% w/w)	T-02288 / Ph. Eur. 2.5.32	Syringe A	≤ 1.0	0.2
NMP Content (% w/w)	T-02289	Syringe A	46.0 to 52.0	49.2
Endotoxins (EU/mg)	Ph. Eur. 2.6.14C	Syringe A	≤ 0.05	<0.000174
Color	Visual	Syringe B	White to off-white.	CONFORMS
Appearance	Visual	Syringe B	No evidence of meltback.	CONFORMS
Identification (FTIR)	Ph. Eur. 2.2.24	Syringe B	IR spectrum of the test sample should correspond to leuprorelin reference IR spectrum FTIR1088.	CONFORMS

23 Jul 2026 05:55:22 PM



Page 1 of 6





Certificate of Analysis

Specification: SP-11800

REV: V 1.0

Description: Eligard Pre-connected Syringe System, 45 mg Product Release (Russia)

Lot Number: 15876CRU

Job Name: 26-1615

Identification (HPLC)	T-02292	Syringe B	The main peak retention time in the chromatogram of the test solution shall correspond to the leuprorelin peak retention time in the chromatogram of the standard solution. Determined simultaneously with the assay of leuprorelin acetate in syringe B.	CONFORMS
--------------------------	---------	-----------	---	----------



23 Jul 2026 05:55:22 PM

Page 2 of 6





Certificate of Analysis

Specification: SP-11800

REV: V 1.0

Description: Eligard Pre-connected Syringe System, 45 mg Product Release (Russia)

Lot Number: 15876CRU

Job Name: 26-1615

Leuporelin Acetate Uniformity of Dosage Units (% of Theory 63.7 mg)	T-02292 / Ph. Eur. 2.9.6	Syringe B	Tier 1 testing: (10 units tested): Requirements for dose uniformity are met if the amount of active ingredient in not less than 9 of the 10 units as determined from the method lies within 85.0%-115.0% of theory and no unit is outside of 75.0%-125.0% of theory and the RSD of the 10 units is $\leq 6.0\%$. If 2 or 3 units are outside of 85.0%-115.0% of theory but not outside of 75.0%-125.0% of theory, or if the RSD is greater than 6.0% or if both conditions prevail, then proceed to Tier 2 testing. Tier 2 testing: (additional 20 units tested) acceptable range and %RSD listed for Tier 1 and Tier 2 results combined, 30 units) The requirements are met if not more than 3 units of the 30 units are outside of 85.0%-115.0% of theory and no unit is outside of 75.0%-125.0% of theory and the RSD of the 30 units is $\leq 7.8\%$.	CONFORMS
--	-----------------------------	-----------	---	----------

23 Jul 2026 05:55:22 PM

Page 3 of 6





Certificate of Analysis

Specification: SP-11800

REV: V 1.0

Description: Eligard Pre-connected Syringe System, 45 mg Product Release (Russia)

Lot Number: 15876CRU

Job Name: 26-1615

Impurities (Relative area %) O-Acetyl-Ser4 Leuporelin or D-Tyr5 Leuporelin	T-02292	Syringe B	≤ 1.0	0.2
Impurities (Relative area %) Other Related Substances (Each)	T-02292	Syringe B	≤ 0.5	CONFORMS
Impurities (Relative area %) Total Related Substances	T-02292	Syringe B	≤ 2.5	0.7
Leuporelin Acetate Assay (% of Theory 63.7 mg)	T-02292	Syringe B	95.0 to 105.0	98.2
Leuporelin Acetate Assay (% of Theory 63.7 mg) Theoretical amount used for calculations	T-02292	Syringe B	63.7 mg	63.7
Water Content (% w/w)	T-02304 / Ph. Eur. 2.5.32	Syringe B	≤ 5.0	1.9
Water Content (% w/w)	T-02304 / Ph. Eur. 2.5.32	Test Method	T-02304	T-02304
Endotoxin (EU/syringe)	Ph. Eur. 2.6.14C	Syringe B	≤ 326	< 3.2000
Sterility	Ph. Eur. 2.6.1	Pre-connected Syringe A and Syringe B	Sterile	CONFORMS
Sterility	Ph. Eur. 2.6.1	Testing Lab	Contract Lab	In-house - T-02403
Color	Visual	Reconstituted Solution	Colorless to pale yellow.	CONFORMS
Appearance of Product	Visual	Reconstituted Solution	Viscous solution, substantially free of visible particles and foreign matter. Presence of air bubbles is allowed.	CONFORMS

23 Jul 2026 05:55:22 PM



по Дов. ООО «РусСМК»
№ 1/2026/01/05 от 12.01.26

Page 4 of 6





Certificate of Analysis

Specification: SP-11800

REV: V 1.0

Description: Eligard Pre-connected Syringe System, 45 mg Product Release (Russia)

Lot Number: 15876CRU

Job Name: 26-1615

Appearance of Device	Visual	Reconstituted Solution	Syringes are free from aberrant appearances such as cracks, leakage, or illegible labels.	CONFORMS
Leuporelin Acetate Assay (% of Theory, 45 mg)	T-02257	Reconstituted Solution	94.0 to 109.0	101.7
Extended Release (Cumulative % Release) 6 hour mean	T-02274	Reconstituted Solution	≤ 25	6
Extended Release (Cumulative % Release) 6 hour (5 of 6)	T-02274	Reconstituted Solution	≤ 35	CONFORMS
Extended Release (Cumulative % Release) 6 hour (all individuals)	T-02274	Reconstituted Solution	≤ 40	CONFORMS
Extended Release (Cumulative % Release) 24 hour mean	T-02274	Reconstituted Solution	27 to 62	45
Extended Release (Cumulative % Release) 24 hour (5 of 6)	T-02274	Reconstituted Solution	17-72	CONFORMS
Extended Release (Cumulative % Release) 24 hour (all individuals)	T-02274	Reconstituted Solution	12-77	CONFORMS
Extended Release (Cumulative % Release) 54 hour mean	T-02274	Reconstituted Solution	≥ 75	92
Extended Release (Cumulative % Release) 54 hour (5 of 6)	T-02274	Reconstituted Solution	≥ 65	CONFORMS

23 Jul 2026 05:55:22 PM





Certificate of Analysis

Specification: SP-11800

REV: V 1.0

Description: Eligard Pre-connected Syringe System, 45 mg Product Release (Russia)

Lot Number: 15876CRU

Job Name: 26-1615

Extended Release (Cumulative % Release) 54 hour (all individuals)	T-02274	Reconstituted Solution	>=60	CONFORMS
--	---------	------------------------	------	----------

Notes

Date of Manufacture: 07Apr2026

Expiry: April 2028

Laboratory Investigations: None

Comments: Safety Needle

The samples have been signed by the following people:

Brittany Dixon, QC Supervisor, Date: 14Jul2026 Time:17:30:21 Signature Meaning: authorized

Craig Kuehneman, QA Compliance Supervisor, Date: 23Jul2026 Time:17:52:39 Signature Meaning: Authorized

Sumer McKittrick, Microbiology Supervisor, Date: 08Jul2026 Time:11:12:03 Signature Meaning: Authorized

Testing of this batch has been performed in compliance with the currently registered dossier of the product.

Approved By: Craig M Kuehneman
Quality Assurance Management

Date: 23 Jul 2026

Tolmar, Inc.
701 Centre Ave.
Fort Collins, CO 80526



Богданова О.А.
Специалист
12.07.26

23 Jul 2026 05:55:22 PM

Page 6 of 6

