

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, 8 (4942) 650-805

Паспорт № 36 от 06.02.2023

Севоран® жидкость для ингаляций (флакон + система Quik-Fil)
250 мл × 1 (пачка картонная)

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: 1174538

Дата упаковки: 26.01.2023

Количество упаковок: 17853

Дата производства: 06.2022

Годен до: 05.2025

Произведено: ЭббВи С.Р.Л., Италия

Серия производителя: 1174538

НД ЛП-№(000496)-(РГ-RU)-100122

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000496)-(РГ-RU) от 10.01.2022 (срок действия – бессрочно)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачная бесцветная летучая жидкость	Прозрачная бесцветная летучая жидкость
Идентификация ИК-спектроскопия	Инфракрасный спектр препарата, снятый в области волновых чисел от 4000 см ⁻¹ до 600 см ⁻¹ , по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца севофлурана.	Соответствует стандарту
ГХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика севофлурана на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует стандарту
Показатель преломления	Не менее 1,2745 и не более 1,2760 при 20°C	1,2754
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Менее эталона I
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонным раствором В ₉	Менее эталона В ₉
Кислотность или щелочность	Не более 0,10 мл 0,010 М раствора натрия гидроксида или не более 0,60 мл 0,010 М раствора хлористоводородной кислоты для нейтрализации	Соответствует
Родственные примеси	Примесь А – не более 25 ppm; примесь В – не более 50 ppm; любая неидентифицированная единичная примесь – не более 25 ppm; сумма примесей, исключая примеси А и В – не более 50 ppm	7 ppm 10 ppm Отсутствует Отсутствует
Нелетучий остаток	Не более 1,0 мг на 10 мл	0,0 мг на 10 мл
Фторид-ион	Не более 2 ppm	Отсутствует
Перекиси	Не более 0,22 ppm (в/об)	0,03 ppm
Вода	Не менее 0,03 % и не более 0,20 %	0,04%

КОПИЯ ВЕРНА

04.02.2023 И
Цеткова ЕВ

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Микробиологическая чистота	Категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - не более 10^2 КОЕ в 1 мл; Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл; Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 мл.	0 КОЕ в 1 мл Отсутствует Отсутствует Отсутствуют
Количественное определение	Не менее 99,9875 % и не более 100,0 % севофлурана	99,9983%
Упаковка	По 250 мл во флаконе из полиэтилена нафталата темного цвета, закрытом специальной укупорочной системой (типа Quik-Fil) из полиацетата/полиэтилена с одетым сверху защитным пленочным колпачком с голографическими логотипами компании на металлизированной ленте. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 250 мл во флаконе из полиэтилена нафталата темного цвета, закрытом специальной укупорочной системой (типа Quik-Fil) из полиацетата/полиэтилена с одетым сверху защитным пленочным колпачком с голографическими логотипами компании на металлизированной ленте. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, количество препарата в мл, лекарственную форму, состав, защитную голограмму, логотип компании ЭббВи (на английском языке), предупредительные надписи: «НЕ ГОРЮЧ.», «НЕ ВЗРЫВООПАСЕН.», «Для использования в стационаре.», «НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.», «Хранить в плотно закрытом флаконе.», «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Не использовать при отсутствии или нарушении целостности защитного колпачка.», условия отпуска, условия хранения, наименование и страну владельца регистрационного удостоверения и компании-производителя, номер серии, дату истечения срока годности, внутренний код продукта, может наноситься номер регистрационного удостоверения; для внутреннего использования производителем на этикетке могут быть нанесены производственные коды. На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, количество препарата в мл, лекарственную форму, состав, логотип компании ЭббВи (на английском языке), предупредительные надписи: «НЕ ГОРЮЧ.», «НЕ ВЗРЫВООПАСЕН.», «Для использования в стационаре.», «Хранить в плотно закрытом флаконе.», «НЕ	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, количество препарата в мл, лекарственная форма, состав, защитная голограмма, логотип компании ЭббВи (на английском языке), предупредительные надписи: «НЕ ГОРЮЧ.», «НЕ ВЗРЫВООПАСЕН.», «Для использования в стационаре.», «НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.», «Хранить в плотно закрытом флаконе.», «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Не использовать при отсутствии или нарушении целостности защитного колпачка.», условия отпуска, условия хранения, наименование и страна владельца регистрационного удостоверения и компании-производителя, номер серии, дата истечения срока годности, внутренний код продукта, для внутреннего использования производителем на этикетке нанесен производственный код. На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, количество препарата в мл, лекарственная форма, состав, логотип компании ЭббВи (на английском языке), предупредительные надписи: «НЕ ГОРЮЧ.», «НЕ

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	ЗАМОРАЖИВАТЬ.», «Хранить в местах, недоступных для детей.», условия отпуска, условия хранения, наименование и страну владельца регистрационного удостоверения и компании-производителя, штрих-код, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, внутренний код продукта, может наноситься номер регистрационного удостоверения; для внутреннего использования производителем на пачке картонной могут быть нанесены производственные коды. <i>Дополнительно указывают:</i> информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, логотип АО «ОРТАТ», наименование, страну организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества. Примечание: при формировании серии готового продукта к номеру серии, присвоенному продукту «in bulk» и указанному на первичной упаковке, могут добавляться символы (буквы или цифры), присвоенные упаковщиком. Таким образом, номер серии, указанный на вторичной упаковке может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке.	ВЗРЫВООПАСЕН.», «Для использования в стационаре.», «Хранить в плотно закрытом флаконе.», «НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.», «Хранить в местах, недоступных для детей.»; условия отпуска, условия хранения, наименование и страна владельца регистрационного удостоверения и компании-производителя, штрих-код, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, внутренний код продукта, для внутреннего использования производителем на пачке картонной нанесены производственные коды. <i>Дополнительно указано:</i> информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, логотип АО «ОРТАТ», наименование, страна организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества.
Хранение	При температуре от 15 до 30°C	Соответствует
Срок годности	3 года	Годеи до: 05.2025

Заключение: Препарат Севоран® жидкость для ингаляций (флакон + система Quik-Fil) 250 мл × 1 (пачка картонная), серия 1174538, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-№(000496) -(РГ-RU)-100122

Начальник отдела контроля качества Гудова Е.А.



КОПИЯ ВЕРНА

07.02.2023
Цветкова ЕВ





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 08.02.2023 11:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
07.02.2023	Севоран®; жидкость для ингаляций 1 шт. (250 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с системой Quik-Fil	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	ЭббВи С.р.Л., Италия (Производитель (готовой ЛФ)); ЭббВи С.р.Л., Италия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000496)-(РГ-RU)-100122	АО "ОРТАТ"	1174538	-