

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 № 609 от 12.12.2022

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

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия
Количество упаковок: 13911
Произведено: ЭббВи С.Р.Л., Италия
НД ЛП-№(000496) -(РГ-RU)-100122

Номер серии: 1167061
Дата производства: 01.2022

Дата упаковки: 30.11.2022
Годен до: 12.2024
Серия производителя: 1167061

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	1,2753
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	6 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 (в/об)
Вода	Не менее 0,03 % и не более 0,20 %	0,06%
Микробиологическая чистота	Категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - не более 10 ² КОЕ в 1 мл; Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл; Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл; Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 мл.	0 КОЕ в 1 мл Отсутствует Отсутствует Отсутствуют

КОПИЯ ВЕРНА

13.12.2022 *nk*
Цветкова СК

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Количественное определение	Не менее 99,9875 % и не более 100,0 % севофлурана	99,9984%
Упаковка	По 250 мл во флаконе из полиэтилена нафталата темного цвета, закрытом специальной укупорочной системой (типа Quik-Fil) из полиацетала/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 полиацетала/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	<u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> 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. <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> 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 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	<u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> 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. <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> 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 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

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	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.	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	Годен до: 12.2024

Заключение: Препарат Севоран® жидкость для ингаляций (флакон + система Quik-Fil) 250 мл × 1 (пачка картонная), серия 1167061, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-№(000496) -(PT-RU)-100122

Начальник отдела контроля качества Гудова Е.А.



12.12.2022
дата

КОПИЯ ВЕРНА

13.12.2022 И
Цыганкова Е.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 14.12.2022 17:24»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.12.2022	Севоран®; жидкость для ингаляций 1 шт. (250 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с системой Quik-Fil	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	Э66Ви С.р.Л., Италия (Производитель (готовой ЛФ)); Э66Ви С.р.Л., Италия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретничная упаковка))	ЛП-№(000496)-(ПГ-РУ)-100122	АО "ОРТАТ"	1167061	-