1366
1351

ЯЗГЛФ	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП6-СОП-П03-01-012/14 № 10WKM

Наименование Севоран® жидкость для ингаляций, 250 мл

Вид упаковки Флакон из полиэтилена нафталата темного цвета 250 мл

Номер серии 6088543 **Годен до** 02.2022 (28.02.2022)

Дата производства 21.03.2019

Количество в серии 9 930 УП

Испытания (анализы) проведены по П N016015/01-270319

Регистрационное удостоверение П N016015/01 от 06.10.2009. Дата внесения изменений в РУ 27.03.2019

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Описание [1]	Прозрачная бесцветная летучая жидкость	Прозрачная бесцветная летучая жидкость
Подлинность: [1]		
• 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	Инфракрасный спектр препарата, снятый в области волновых чисел от 4000 $см^{-1}$ до 600 $см^{-1}$, по положению полос поглощения соответствует спектру стандартного образца севофлурана
• ГЖХ [1]	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика севофлурана на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика севофлурана на хроматограмме стандартного раствора
Показатель преломления [1]	Не менее 1,2745 и не более 1,2760 при 20° С	1,2755
Прозрачность [1]	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность [1]	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонным раствором B_9	Препарат выдерживает сравнение с эталонным раствором B_9
Кислотность или щелочность [1]	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	0,05 мл 0,010 М раствора натрия гидроксида
Родственные примеси: [1]		
• Примесь А	Не более 25 ppm	4 ppm
• Примесь В	Не более 50 ppm	18 ppm
• Любая неидентифицированная единичная	Не более 25 ppm	0 ppm
• Сумма примесей, исключая примеси А и В	Не более 50 ppm	0 ppm
Нелетучий остаток [1]	Не более 1,0 мг на 10 мл	0,0 мг
Фторид-ион [1]	Не более 2 ppm	Отсутствует

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Перекиси [1]	Не более 0,22 ppm (в/об)	0,002 ppm (в/об)
Вода [1]	Не менее 0,03 % и не более 0,20 %	0,05 %
Количественное определение [1]	Не менее 99,9875 % и не более 100,0 % севофлурана	99,9978 %
Микробиологическая чистота: [1]		
• Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^2 КОЕ в 1 мл	Менее 10^1 КОЕ в 1 мл
• Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^1 КОЕ в 1 мл	Менее 10^1 КОЕ в 1 мл
• Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 мл	Отсутствует в 1 мл
• Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 мл	Отсутствует в 1 мл
• Энтеробактерии, устойчивые к желчи	Отсутствие в 1 мл	Отсутствует в 1 мл
Упаковка	По 100 мл или 250 мл во флаконе из полиэтилена нафталата темного цвета, закрытом специальной укупорочной системой (типа Quik-Fil) из полиацеталя/полиэтилена с одетым сверху защитным пленочным колпачком с голографическими логотипами компании на металлизированной ленте. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке или шесть флаконов с инструкцией по применению в коробку из гофрированного картона с картонным разделителем.	По 250 мл во флаконе из полиэтилена нафталата темного цвета, закрытом специальной укупорочной системой (типа Quik-Fil) из полиацеталя/полиэтилена с одетым сверху защитным пленочным колпачком с голографическими логотипами компании на металлизированной ленте. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Р-ФАРМ» * ИНН 7726311464 * ОГРН 1027739700020 * АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Р-ФАРМ» * МОСКВА * ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ № 7

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, количество препарата в мл, наименование и страну компании-производителя и владельца регистрационного удостоверения, логотип компании (на английском языке), состав, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Хранить в плотно закрытом флаконе.», «Не замораживать.», «Для использования в стационаре.», «Не использовать при отсутствии или нарушении целостности защитного колпачка.», «Не горюч.», «Не взрывоопасен.», номер серии, дату производства (только для этикеток флаконов в коробке из гофрированного картона), дату истечения срока годности, внутренний код продукта, штрих-код (только для этикеток флаконов в коробке из гофрированного картона), защитную голограмму, для внутреннего использования производителем на пачке картонной могут быть нанесены производственные коды. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, количество препарата в мл, наименование и страну компании-производителя и владельца регистрационного удостоверения, логотип компании (на английском языке); состав, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Хранить в плотно закрытом флаконе.», «Не замораживать.», « Для использования в стационаре.», «Не горюч.», «Не взрывоопасен.», номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, штрих-код, внутренний код продукта, для внутреннего использования производителем на пачке картонной могут быть нанесены производственные коды. В случае вторичной упаковки препарата на территории РФ на пачке картонной дополнительно указывают: информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, логотип, наименование, страну, адрес и телефон/факс организации, осуществляющей вторичную упаковку и впускающий контроль качества.	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, количество препарата в мл, наименование и страну компании-производителя и владельца регистрационного удостоверения, логотип компании (на английском языке), состав, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: <Хранить в местах, недоступных для детей.>, <Хранить в плотно закрытом флаконе.>, <Не замораживать.>, <Для использования в стационаре.>, <Не использовать при отсутствии или нарушении целостности защитного колпачка.>, <Не горюч.>, <Не взрывоопасен.>, номер серии, дату производства (только для этикеток флаконов в коробке из гофрированного картона), дату истечения срока годности, внутренний код продукта, штрих-код (только для этикеток флаконов в коробке из гофрированного картона), защитную голограмму, для внутреннего использования производителем на пачке картонной могут быть нанесены производственные коды. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, количество препарата в мл, наименование и страну компании-производителя и владельца регистрационного удостоверения, логотип компании (на английском языке); состав, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: <Хранить в местах, недоступных для детей.>, <Хранить в плотно закрытом флаконе.>, <Не замораживать.>, <Для использования в стационаре.>, <Не горюч.>, <Не взрывоопасен.>, номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, штрих-код, внутренний код продукта, для внутреннего использования производителем на пачке картонной могут быть нанесены производственные коды.
Хранение	При температуре от 15 до 30 °С	
Срок годности	3 года	

1- Данные согласно протоколу испытаний № 16595п от 27.12.2019 ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата удовлетворяет требованиям П N016015/01-270319

ЯЗГЛФ	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д.15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	**Код: ЗП6-СОП-П03-01-012/14** **№ 10WKM**

Зам. Начальника ОКК — Должность
Ивенко Т.В — ФИО
Подпись
27.12.2019 — Дата

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" * ОГРН 1027739700020 * ИНН 7726311464 * (АО "Р-ФАРМ") * 126 МОСКВА *

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" * ИНН 7726311464 * ОГРН 1027739700020 * (АО "Р-ФАРМ") * ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ № 7 * МОСКВА

АО Р-ФАРМ	Запись	1 из 1
	РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	**Код: ЗП1-СОП-П01-00-009/7**

Разрешение №	070-2019
Наименование продукта	Севоран® жидкость для ингаляций, 250 мл
Лекарственная форма, дозировка	Жидкость для ингаляций, 250 мл
Упаковка (первичная, вторичная)	Флакон из полиэтилена нафталата темного цвета 250 мл с последующим вложением в пачку картонную
Номер серии	6088543
Размер серии	9930 уп.
Дата производства	03.2019
Дата упаковки	19.12.2019
Срок годности (годен до)	02.2022
Номер регистрационного удостоверения	П N016015/01 от 06.10.2009, дата внесения изменений в РУ 27.03.2019
Владелец регистрационного удостоверения	ООО «ЭббВи», Россия 125047, г. Москва, ул. Лесная, д.7, этаж 4, помещение 1
Произведено	Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания/ Aesica Queenborough Limited, United Kingdom
Упаковано	Филиал АО «Р-Фарм» «ЯЗГЛФ», ул. Громова, 15, г. Ярославль, Россия, 150061
Выпускающий контроль качества	Филиал АО «Р-Фарм» «ЯЗГЛФ», ул. Громова, 15, г. Ярославль, Россия, 150061

Заключение:

Настоящим я подтверждаю, что данная серия продукции произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (GMP), лицензией на производство лекарственных средств, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее выпуском.

Записи по производству, упаковке и контролю качества данной серии готовой продукции проверены, и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Уполномоченное лицо:

Директор ДК	Зайцева Т.А.		
Должность	*ФИО*	*Подпись*	*Дата*