

	Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, г. Ветеринар, ул. Промыш., д. 15 телефон: (4852) 49-39-29 Акционерное общество «Я-Фарма» (АО «Я-Фарма»)	1 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП6-СОП-П03-01-012/14 № 10WZU

Наименование Севоран® жидкость для ингаляций, 250 мл

Вид упаковки Флакон из полиэтилена нафталата темного цвета 250 мл

Номер серии 6088643

Годен до 02.2022 (28.02.2022)

Дата производства 20.03.2019

Количество в серии 17 897 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	Прозрачная бесцветная летучая жидкость	Прозрачная бесцветная летучая жидкость
Подлинность: • ИК-спектроскопия • ДЖХ	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 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика севофлурана на хроматограмме стандартного раствора	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 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика севофлурана на хроматограмме стандартного раствора
Показатель преломления	Не менее 1,2745 и не более 1,2760 при 20° С	1,2756
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонным раствором В ₂	Выдерживает сравнение с эталонным раствором В ₂
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	0,04 мл 0,010 М раствора натрия гидроксида для нейтрализации
Родственные примеси:		
• Примесь А	Не более 25 ppm	7 ppm
• Примесь В	Не более 50 ppm	17 ppm
• Любая неидентифицированная единичная	Не более 25 ppm	Отсутствует
• Сумма примесей, исключая примеси А и В	Не более 50 ppm	Отсутствует
Нелетучий остаток	Не более 1,0 мг на 10 мл	0,0 мг
Фторид-ион	Не более 2 ppm	Отсутствует



	Российская Федерация, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Токмова, д.15 Контакт: (4852)40-30-20 Акционерное общество «Фарма» (АО «Фарма»)	2 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП6-СОП-П03-01-012/14 № 10WZU

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Перекиси	Не более 0,22 ppm (в/об)	0,02 ppm (в/об)
Вода	Не менее 0,03 % и не более 0,20 %	0,06 %
Количественное определение	Не менее 99,9875 % и не более 100,0 % севофлурана	99,9970 %
Микробиологическая чистота:		
• 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
• <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсутствие в 1 мл	Отсутствует в 1 мл
• <i>Staphylococcus aureus</i>	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 закупорочной системой (типа Quik-Fil) из полиацетата/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 закупорочной системой (типа Quik-Fil) из полиацетата/полиэтилена с одетым сверху защитным пленочным колпачком с голографическими логотипами компании на металлизированной ленте. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.



	Республика Башкортостан, Языковский обл. г. о. т. Покослав, п. Звездный, ул. Гримова, п. 15 телефон: (4852) 40-20-20 Акционерное общество «Р-Фарма» (АО «Р-Фарма»)	3 из 3
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП6-СОП-П03-01-012/14 № 10WZU

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 выпускающей контроль качества.</p>	<p>На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, количество препарата в мл, наименование и страна 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, дата истечения срока годности, внутренний код продукта, защитная голограмма.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, количество препарата в мл, наименование и страна 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, дата истечения срока годности, внутренний код продукта.</p>
Хранение	При температуре от 15 до 30 °С.	
Срок годности	3 года	

1- Данные согласно протоколу испытаний № 201и от 13.02.2020 ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата удовлетворяет требованиям

П N016015/01-270319

Начальник ОКК/ИЛ

Русов М.Н.

Должность

ФИО



11.02.2020
Дата

