ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<lpstromko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<nnmullayanova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000277086

Наименование препарата по НД Сюрванта®, суспензия для эндотрахеального введения 25 мг/мл

Номер серии 1150911

Количество продукции в серии (т.упак) 1,999

Дата производства 04.03.2021

Годен до 09.2022

Дата упаковки 19.10.2021

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-002721-120819, изм. №1,2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.10.2021	Описание	Непрозрачная жидкость от почти белого до светло-коричневого цвета	Соответствует Непрозрачная жидкость почти белого цвета
19.10.2021	Подлинность	Величина Rf основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать величине Rf пятна дипальмитоилфосфатидилхолина на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается
19.10.2021	pH	От 6,2 до 7,6	7,2
19.10.2021	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
19.10.2021	Лизофосфатидилхолин	Не более 1,2 мг/мл	0,3 мг/мл
19.10.2021	Тяжелые металлы	Не более 3 мкг/мл	Менее 3 мкг/мл
19.10.2021	Остаточные органические растворители: Метанол	Не более 0,05 мг/мл	Менее 0,05 мг/мл
19.10.2021	Остаточные органические растворители: Этанол	Не более 1,0 мг/мл	Менее 1,0 мг/мл
19.10.2021	Остаточные органические растворители: Хлороформ	Не более 0,005 мг/мл	Менее 0,005 мг/мл
19.10.2021	Остаточные органические растворители: Этилацетат	Не более 0,025 мг/мл	Менее 0,025 мг/мл
19.10.2021	Свободные жирные кислоты	От 1,40 мг/мл до 3,50 мг/мл	2,40 мг/мл
19.10.2021	Динасыщенный фосфатидилхолин	От 11,0 мг/мл до 15,5 мг/мл	14,3 мг/мл
19.10.2021	Триглицериды	От 0,50 мг/мл до 1,75 мг/мл	1,51 мг/мл
19.10.2021	Белок	От 0,10 мг/мл до 0,40 мг/мл	0,16 мг/мл
19.10.2021	Натрия хлорид	От 7,65 мг/мл до 10,35 мг/мл (от 85,0 % до 115,0 % от заявленного количества)	94,8 %

Паспорт № 040000277086
Сюрванта®, суспензия для эндотрахеального введения 25 мг/мл
Серия: 1150911

19.10.2021	Однородность дозирования	Концентрация фосфолипидов в каждом из десяти флаконов должна составлять 85,0 – 115,0 % от заявленного количества, относительное стандартное отклонение не более 6,0 %. Если концентрация в одном из флаконов выходит за границы диапазона 85,0 – 115,0 % от заявленного количества, и ни в одном флаконе концентрация фосфолипидов не выходит за границы диапазона 75,0 – 125,0 % от заявленного количества, или если относительное стандартное отклонение превышает 6,0 %, а также в случае, когда выполняются оба этих условия, проводят дополнительное тестирование на 20 флаконах. Препарат соответствует требованиям, если концентрация фосфолипидов выходит за границы диапазона 85,0 – 115,0 % от заявленного количества не более чем в одном из 30 флаконов и ни в одном из 30 флаконов концентрация фосфолипидов не выходит за границы диапазона 75,0 – 125,0 % от заявленного количества и относительное стандартное отклонение не превышает 7,8 %.	Соответствует
		RSD. Концентрация фосфолипидов в каждом из десяти флаконов должна составлять 85,0 – 115,0 % от заявленного количества, относительное стандартное отклонение не более 6,0 %. Если концентрация в одном из флаконов выходит за границы диапазона 85,0 – 115,0 % от заявленного количества, и ни в одном флаконе концентрация фосфолипидов не выходит за границы диапазона 75,0 – 125,0 % от заявленного количества, или если относительное стандартное отклонение превышает 6,0 %, а также в случае, когда выполняются оба этих условия, проводят дополнительное тестирование на 20 флаконах. Препарат соответствует требованиям, если концентрация фосфолипидов выходит за границы диапазона 85,0 – 115,0 % от заявленного количества не более чем в одном из 30 флаконов и ни в одном из 30 флаконов концентрация фосфолипидов не выходит за границы диапазона 75,0 – 125,0 % от заявленного количества и относительное стандартное отклонение не превышает 7,8 %.	0,4 %
19.10.2021	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
19.10.2021	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,625 ЕЭ/мл	Менее 0,540 ЕЭ/мл
19.10.2021	Количественное определение (сумма фосфолипидов)	От 90,0% до 115,0% от заявленного количества	100,9 %
19.10.2021	Поверхностная активность	Минимальное поверхностное натяжение должно составлять менее 8,0 Дин/см	3,2 Дин/см
20.10.2021	Упаковка	По 4 мл или по 8 мл препарата во флакон из прозрачного бесцветного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 10 мл или 21 мл, соответственно. Каждый флакон укупорен галобутиловой пробкой с тефлоновым покрытием, и обжат алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует По 4 мл препарата во флакон из прозрачного бесцветного стекла типа I вместимостью 10 мл. Каждый флакон укупорен галобутиловой пробкой с тефлоновым покрытием, и обжат алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Паспорт № 040000277086
Сюрванта®, суспензия для эндотрахеального введения 25 мг/мл
Серия: 1150911

20.10.2021	Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование «Берактант», дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе, номер серии, дату истечения срока годности, внутренний код продукта, логотип компании ЭббВи (на английском языке); дополнительно могут наноситься производственные коды. На пачке на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование «Берактант», дозировку, лекарственную форму, условия хранения, условия отпуска, состав на 1 мл препарата, объем препарата во флаконе, предупреждающие надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Дозировка и способ применения указаны в прилагаемой инструкции», наименование и страну производителя, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренний код продукта, логотип компании ЭббВи (на английском языке), наименование организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, ее логотип, адрес, телефон/факс и адрес веб-сайта, фармакод; дополнительно могут наноситься производственные коды. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует На этикетке флакона на русском языке указаны: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование «Берактант», дозировка, лекарственная форма, объем препарата во флаконе, номер серии, дата истечения срока годности, внутренний код продукта, логотип компании ЭббВи (на английском языке); дополнительно нанесен производственный код. На пачке на русском языке указаны: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование «Берактант», дозировка, лекарственная форма, условия хранения, условия отпуска, состав на 1 мл препарата, объем препарата во флаконе, предупреждающие надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Дозировка и способ применения указаны в прилагаемой инструкции», наименование и страна производителя, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренний код продукта, логотип компании ЭббВи (на английском языке), наименование организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, ее логотип, адрес, телефон/факс и адрес веб-сайта, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
20.10.2021	Хранение	При температуре от 2°С до 8°С в защищенном от света месте. Не замораживать.	Соответствует
20.10.2021	Срок годности	18 месяцев	Соответствует Годен до 04.09.2022

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Сюрванта®, суспензия для эндотрахеального введения 25 мг/мл серии 1150911 соответствует НД ЛП-002721-120819, изм. №1,2

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 02a5c541007dac4fbe4ecaf8bb2f6d4219
Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна
Действителен: с 24.11.2020 по 24.11.2021

Паспорт № 040000277086
Сюрванта®, суспензия для эндотрахеального введения 25 мг/мл
Серия: 1150911

Дата выдачи заключения о качестве 20.10.2021