

АО "Медисорб", 614113 Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6  
Телефон/факс: (342) 259-41-41, 259-41-47  
E-mail: info@medisorb.ru

**Подтверждение Уполномоченного лица о соответствии  
лекарственного препарата требованиям,  
установленным при его регистрации № 24 от 21.10.2020**

Наименование лекарственного препарата **Севофлуран Медисорб жидкость для ингаляций 250 мл № 1, Флаконы 250 мл закрытые полиэтиленовыми пробкой и крышкой резьбовой, укомплектованные совместимым заправочным адаптером для заливки Севофлурана (система Quik-Fil) с защитным колпачком. На флаконы наклеены самоклеящиеся этикетки. Один флакон с адаптером для заливки (система Quik-Fil), с инструкцией по применению помещен в пачку из картона коробочного, в коробку из картона с картонным разделителем.**

Нормативная документация **ГФ РФ (ОФС.1.4.1.0006.15 «Лекарственные формы для ингаляций»), НД ЛП-004996-200818, изм. № 1**

Номер регистрационного удостоверения **ЛП-004996** Дата **20.08.2018**

Дата пересформирования регистрационного удостоверения **11.06.2019**

Номер серии **24102020**

Дата производства **10.2020г.**

Годен до **31.10.2023**

Количество продукции в серии **1 242 упак**

Паспорт на серию **№ 24** Дата **19.10.2020**

Адрес производства: **Россия, г.Пермь, ул. Причальная, 15**

Лицензия на производство **№00091-ЛС от 11 ноября 2019 г.**

Данная серия продукции произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями "Правил надлежащей производственной практики" (GMP), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, страны-импортера.

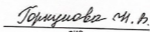
Продукция разрешена к выпуску и обращению на территории

РОССИЯ

(РФ или страна-импортер)

Уполномоченное лицо

  
Подпись

  
ОИО

19.10.2020  
Дата



13	Маркировка	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают логотип предприятия - производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, объем, состав. "Средство для ингаляционного наркоза", "Для использования в стационаре", номер серии, срок годности. Допускается размещение фармакода. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, логотип, адрес, телефон/факс, адрес сайта в интернете, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, объем, условия хранения, условия отпуска, состав, "Средство для ингаляционного наркоза", "Хранить в недоступном для детей месте", "Для использования в стационаре", "Не горюч", "Не взрывоопасен", штриховой код, регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке коробки дополнительно указывают количество флаконов для упаковки по 6 флаконов в коробку из гофрированного картона. Допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, форму выпуска. Допускается размещение фармакода, контрольного идентификационного знака и дублирующей текстовой информации. Допускается размещение сведений о заказчике: «Готовлено по заказу», наименования заказчика/агентной сети, страны, товарного знака. Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-85.</p>	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указано: логотип предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, объем, состав, "Средство для ингаляционного наркоза", "Для использования в стационаре", номер серии, срок годности. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке и этикетке указано: наименование предприятия-изготовителя, логотип, адрес, телефон/факс, адрес сайта в интернете, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, объем, условия хранения, условия отпуска, "Для использования в стационаре", состав, "Средство для ингаляционного наркоза", "Хранить в недоступном для детей месте", "Не горюч", "Не взрывоопасен", штриховой код, регистрационный номер, номер серии, срок годности. Размещен контрольный идентификационный знак и дублирующая текстовая информация.</p>
14	Срок годности	3 года	До 31.10.2023

Заключение ОКК: соответствует требованиям Го РФ (ФФС.1.4.1.0006.15 «Лекарственные формы для ингаляций»), НД ЛП-004996-200818, изм. № 1

Хранение: Хранить при температуре не выше 30 °С в плотно закрытом флаконе, в местах, недоступных для детей. Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары. Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Начальник ОКК



М.С. Корелина

Наименование	Севофлуран Медисорб жидкость для ингаляций 250 мл № 1
Номер серии	24102020
Количество продукции в серии	1 242 упак
Дата выдачи паспорта	19.10.2020
Регистрационное удостоверение	ЛП-004996
Штрих-код	4603182005458
Анализ выполнен по	ГО РФ (ОС.1.4.1.0006.15 «Лекарственные формы для ингаляций»), НД ЛП-004996-200618, изм. № 1

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная летучая жидкость	Прозрачная бесцветная летучая жидкость
2	Подлинность	Время удерживания пика севофлурана на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика севофлурана на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
3	Показатель преломления	От 1,2745 до 1,2760 при 20 °С	1,2750
4	Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01М раствора натрия гидроксида или не более 0,6 мл 0,01М раствора хлористоводородной кислоты	0,2 мл 0,01М раствора хлористоводородной кислоты
5	Фториды, мг/мл	Не более 2	0,0317
6	Перекисные соединения, мг/мл	Не более 0,22	0,054
7	Родственные примеси, ppm	Примесь А - не более 25	Не обнаружено
		Любая другая единичная примесь - не более 100	4,16
		Сумма примесей - не более 300	5,04
8	Вода, %	Не более 0,10	0,02
9	Нелетучий остаток, мг/мл	Не более 100	63
10	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГО РФ (ОС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота»), категория 2	Выдерживает требования
11	Количественное определение, %	Не менее 99,97 и не более 100	100
12	Упаковка	По 100 или 250 мл во флаконы из темного стекла производителем "Штетьель-Юнион с.р.о.", Чехия или по ГОСТ Р 53416-2009, закрытые полиэтиленовыми пробкой и крышкой полиэтиленовой резьбой по ТУ 9467-001-70951317-2015, укомплектованные совместным запорочным адаптером для заливки Севофлурана (система Quik - Fil), с защитным колпачком. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-80, или плески по ГОСТ 18510-87, или самоклеящиеся этикетки по ТУ 9570-002-16851509-2004. Один флакон с адаптером для заливки (система Quik - Fil), с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933-89 или ТУ 9467-001-54221393-2010 или 6 флаконов с адаптером для заливки (система Quik - Fil), с инструкцией по применению помещают в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7933-89 с картонным разделителем. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-80.	Флаконы 250 мл закрытые полиэтиленовыми пробкой и крышкой резьбой, укомплектованные совместным запорочным адаптером для заливки Севофлурана (система Quik-Fil) с защитным колпачком. На флаконы наклеены самоклеящиеся этикетки. Один флакон с адаптером для заливки (система Quik - Fil), с инструкцией по применению помещен в пачку из картона коробочного, в коробку из картона с картонным разделителем.



АО "МЕДИСОРБ"  
614042, Пермский край, Пермь г, Гальперина ул, дом № 6, тел.: (342) 259-41-41  
ИНН/КПП.5908002499/590801001



Реестр ID-номеров записей в АИС Росздравнадзора (деклараций о соответствии) и сертификатов качества к накладной № М3000002829 от 03.12.2020г.

Покупатель: Ново Дент на Тольятти СП ООО

№ п/п	Торговое название, МНН	Серия	Производитель	Документ качества					Срок годности
				Вид документа	Номер	Дата регистрации	Срок действия	Регистрирующий орган	
1	Севеофлуран Медисорб жидкость для ингаляций (флакон) 250мл №1 + адаптер для залива (система Quik - F3) №1	24102020	АО "МЕДИСОРБ"РОССИЯ	Ю	2917357	19.10.20		Росздравнадзор	31.10.23

Ответственное лицо

Начальник складов

Стариков Артем Андреевич

должность

расшифровка подписи

