

О АО «БИОХИМИК» 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А (8342), Тел.38-03-68	ПАСПОРТ № 1977	
	Цефепим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г Цефепим ЛП-005926 от 20.11.2019	Номер серии 1910921 Количество пач. 77040 Дата выпуска 14.10.2021

Анализ выполнен по ЛП-005926-201119, изм.№ 1, изм.№ 2

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
Описание	Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок	Белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок
Время растворения	Время полного растворения содержимого флакона в 1,5 мл (0,5 г), в 3 мл (1 г), в 10 мл (2 г) воды для инъекций, 5 % раствора декстрозы или 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида, в 0,5 % раствора и 1 % раствора лидокаина гидрохлорида не должно превышать 2 мин	Время полного растворения содержимого флакона в 10 мл (2 г) воды для инъекций, 5 % раствора декстрозы или 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида, в 0,5 % раствора и 1 % раствора лидокаина гидрохлорида не превышает 2 мин
Подлинность - цефепим - L-аргинин	ГФ РФ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора С	Подтверждена
Однородность массы	ГФ РФ Отклонение средней массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать $\pm 10\%$ из определенной из 20 флаконов средней массы количества препарата	1881 +1,8/-1
Прозрачность раствора	ГФ РФ 10 % раствор препарата в воде для инъекций должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата в воде при 450 нм должна быть не более 0,15	0,029
рН	От 4,0 до 6,0	4,46

Механические включения - видимые	Должен выдерживать требования ГФ РФ Видимых частиц не более 15 включений в 8 флаконах	11
- невидимые	Число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 флаконе, в том числе размером 25 мкм и более-600 частиц	899 0
Вода	Не более 4,0	2,28
Родственные примеси, % - примеси А - примеси В - примеси Е - примеси F - единичной неидентифицированной примеси - сумма примесей	- не более 0,5 - не более 0,5 - не более 0,5 - не более 0,5 - не более 0,5 Не более 2,5	Не обнаружены Не обнаружены Не обнаружены Не обнаружены Не обнаружены Не обнаружены
Остаточные органические растворители, % - Ацетон - Метанол - дихлорметан	Не более 0,5 Не более 0,3 Не более 0,06	0,22 0,025 Не обнаружен
N-метилпирролидин %	Не более 1,0	Не обнаружен
Однородность дозирования	ГФ РФ AV≤15	11,5
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	ГФ РФ Не более 0,06	Менее 0,06
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение, мкг/мг - цефепим - L-аргинин, %	От 470 до 550 без пересчета на безводное вещество и L-аргинин От 36,0 до 45,0 в пересчете на безводное вещество или от 34,0 до 43,0 без пересчета	519 39,2
Содержание действующего вещества во флаконе, % - цефепим	Не менее 90,0 и не более 110,0 от количества, указанного на этикетке	98,2
Упаковка	0,5 или 1,0 г или 2,0 г действующего вещества во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся или текст маркировки наносят методом	1,0 г действующего вещества во флаконах из трубки стеклянной для лекарственных средств 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми.

	глубокой печати быстро закрепляющейся краской. 1; 5; 10 флаконов вместе с инструкцией по применению укладывают в индивидуальную пачку из картона. 50 флаконов с приложением равного количества инструкций укладывают в коробку из картона (для стационаров). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку. Упаковка в комплекте с растворителем – водой для инъекций или 0,9% раствором натрия хлорида. В комплект входят: а) 1 флакон с препаратом по 0,5 г и 1 ампула с растворителем на 5 мл или 1 флакон с препаратом по 1,0 г или 2,0 г и 2 ампулы с растворителем на 5 мл; б) 5 флаконов с препаратом по 0,5 г и 5 ампул с растворителем на 5 мл или 5 флаконов с препаратом по 1,0 г или 2,0 г и 10 ампул с растворителем на 5 мл; в) 10 флаконов с препаратом по 0,5 г и 10 ампул с растворителем на 5 мл или 10 флаконов с препаратом по 1,0 г или 2,0 г и 20 ампул с растворителем на 5 мл. Комплект укладывают в индивидуальную пачку из картона вместе с инструкцией по применению.	На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон с препаратом и инструкцией по применению в индивидуальной пачке из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка. На флаконе указывают наименование предприятия – изготовителя, торговое наименование препарата, «порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения», дозировку, номер серии, срок годности, уникальный номер EAN-13. На этикетке флакона указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, «Стерильно», уникальный номер EAN-13, «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». На флаконе, этикетке флакона, упакованном в индивидуальную	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности, «Стерильно», «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». На этикетке флакона, упакованном в индивидуальную пачку, уникальный номер EAN-13 не указан. 2) Вторичная упаковка.

	пачку, уникальный номер EAN-13 не указывают. 2) Вторичная упаковка. На пачке, этикетке-бандероли или этикетке коробки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, состав, «Способ применения: см. инструкцию», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штриховой код, «Произведено АО «Биохимик», сокращенный адрес производства (страна, город), «PROMOMED®». На этикетке- бандероли или этикетке коробки дополнительно указывают «Для стационаров» вместо условий отпуска и надписи «Хранить в недоступном для детей месте». На пачке с комплектом дополнительно указывают торговое наименование растворителя, лекарственную форму растворителя, объем растворителя, номер регистрационного удостоверения растворителя, номер серии растворителя, количество ампул, срок годности комплекта указывают по наименьшему сроку годности лекарственного средства, входящему в комплект. Дополнительно на пачку, этикетку-бандероль или этикетку коробки может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя- средство идентификации. В соответствии с ЛП-005926-201119, изм.№ 1	На пачке указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, состав, «Способ применения: см. инструкцию», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штриховой код, «Произведено АО «Биохимик», сокращенный адрес производства (Россия, г.Саранск), «PROMOMED®». Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя- средство идентификации. В соответствии с ЛП-005926-201119, изм.№ 1
Хранение. В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С		Срок годности 3 года Годеи до 10 2024

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛП-005926-201119, изм.№ 1, изм.№ 2

Зам Руководитель ОКК

М.А. Никонова
М.А. Никонова



Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что серия произведена в соответствии с Лицензией на производство № 00159-ЛС от 06.04.2021 г., требованиями Правил надлежащей производственной практики Российской Федерации, действующих регламента и стандартных операционных процедур (СОП) и соответствует установленным требованиям при Государственной регистрации.

Документы по производству и контролю качества проверены и одобрены.

Разрешено на реализацию ОФ О.А. Апарина	<i>(подпись)</i> (подпись)	<i>14.09.2021</i> (дата)
---	--	--



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 12.11.2021 18:14»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проектирования	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.10.2021	Цифетам; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛП-005926-201119; Изм. №1 к ЛП-005926-201119; Изм. №2 к ЛП-005926-201119	АО "Биохимик"	1910921	-