

НАО «Красфарма»
Россия

Ф -04-СТНЗ.6.023

ПАСПОРТ № 35

ЦЕФЕПИМ

порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г

Номер серии 216351221 Количество упаковок в серии 86 184

Дата производства 09.12.2021

Анализ выполнен по НД ЛСР-005610/09-251217, изм. № 1, 2

№ №	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Белый с желтоватым оттенком порошок
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 1,0 г в 3,0 мл воды должно быть не более 5 мин	Соответствует
3.	Подлинность	В соответствии с требованиями НД	Соответствует
4.	Прозрачность раствора	10 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Прозрачен
5.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата, измеренная при длине волны (450±2) нм, должна быть не более 0,35	0,01
6.	pH раствора	От 4,0 до 6,0	4,3
7.	Механические включения	Видимые частицы – должен выдерживать требования для препаратов для внутривенного введения	Соответствует
		Невидимые частицы – количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6 000 в одном флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует
8.	Родственные примеси	Единичная примесь не более 0,5 %	Отсутствует
		Сумма примесей не более 1,5 %	Отсутствует
9.	Вода	Не более 4,0 %	2,4
10.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,6 %	0,21
		2-пропанол не более 0,5 %	Отсутствует
		метанол не более 0,3 %	0,016
		метилхлорид не более 0,06 %	0,001
11.	N, N-диметилформамид	Не более 0,088 %	Отсутствует
12.	Триэтиламин	Не более 0,02 %	Отсутствует
13.	N-метилпирролидин	Не более 1,0 %	0,08
14.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,06 ЕЭ на 1 мг цефепима	Соответствует
15.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерilen
17.	Количественное определение: Цефепим	Не менее 49,0 % и не более 60,0 % в пересчете на сухое вещество Не менее 90 % и не более 115 % от номинального количества действующего вещества (цефепима) во флаконе	53,3 99
	Аргинин	Не менее 37,0 % и не более 42,0 % в пересчете на безводное вещество	37,6
18.	Однородность дозирования	При n=10 первый показатель приемлемости $AV \leq L_1$ ($L_1 = 15$). При n=30 первый показатель приемлемости $AV \leq L_1$ и все x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L_2 \cdot M$ ($L_2 = 25$)	Соответствует $AV=2,4$

Цефепим – порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 216351221 1,0 г

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
19.	Упаковка	0,5 г, 1,0 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутилкаучука и его производных, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку или наносят текст этикетки методом глубокой печати краской. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.	1,0 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций, обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. Соответствует
20.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, для упаковок 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ. ГГГГ). На этикетке флакона методом глубокой печати для упаковок 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона в упаковку для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают уникальный номер EAN-13. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению».	На этикетке, наклеенной на флакон, для упаковки 1 флакон в пачке указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ. ГГГГ). На пачке для 1 флакона указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно».

Цефепим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 216351221 1,0 г

1	2	3	4
		нию врача», «Для стационаров». На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом – « для одного флакона» Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона, коробку для 10 флаконов, для стационаров 50 флаконов.	состав 1 на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона. Соответствует
21.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
22.	Срок годности	3 года	ДО 11.2024

Данные ввёл: Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует ИД ЛСР-005610/09-251217, изм. № 1, 2

Начальник ОКК  Холявка В.С.

« 24 » декабря 2021 г.



Цефепим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 216351221 1,0 г

Стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 988

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Цефепим**
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Номер регистрационного удостоверения ЛСР-005610/09 от 13.07.2009 г.
(дата замены 21.06.2018 г.)

Серия № **216351221**

Доза **1,0 г**

Упаковка: 1,0 г во флаконы вместимостью 10 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **09.12.2021**

Годен до: **11.2024**

Количество упаковок: **86 184** шт.

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

требованиями НД ЛСР-005610/09-251217, изм. № 1, 2

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Место производства: Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 24.12.2021 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 30.12.2021 15:23»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о студиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
24.12.2021	Цефепим: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 шт., флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ДСР-005610/09-251217; Изм. №1 к ДСР-005610/09-251217; Изм. №2 к ДСР-005610/09-251217	ПАО "Красфарма"	216351221	-