

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение

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 № **21620221**

Доза **1,0 г**

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

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Годен до: **01.2024**

Количество упаковок: **89 660** шт.

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 23.04.2018 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 24.02.2021 Т.П. Бабурина — Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)



ПАСПОРТ № 2
ЦЕФЕПИМ

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

Номер серии 21620221 Количество упаковок в серии 89 660

Дата производства 08.02.2021

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	<i>Белый с желтоватым оттенком порошок</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 1,0 г в 3,0 мл воды должно быть не более 5 мин	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	В соответствии с требованиями НД	<i>Соответствует</i>
4.	Прозрачность раствора	10 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	<i>Соответствует</i>
5.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата, измеренная при длине волны (450±2) нм, должна быть не более 0,35	<i>0,02</i>
6.	pH раствора	От 4,0 до 6,0	<i>4,3</i>
7.	Механические включения	Видимые частицы – должен выдерживать требования для препаратов для внутривенного введения	<i>Соответствует</i>
		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	<i>Соответствует</i>
8.	Родственные примеси	Единичная примесь не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Сумма примесей не более 1,5 %	<i>Отсутствует</i>
9.	Вода	Не более 4,0 %	<i>2,2</i>
10.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,6 %	<i>0,23</i>
		2-пропанол не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		метанол не более 0,3 %	<i>0,026</i>
		метилхлорид не более 0,06 %	<i>0,002</i>
11.	N, N-диметилформамид	Не более 0,088 %	<i>Отсутствует</i>
12.	Триэтиламин	Не более 0,02 %	<i>Отсутствует</i>
13.	N-метилпирролидин	Не более 1,0 %	<i>0,06</i>
14.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,06 ЕД на 1 мг цефепима	<i>Соответствует</i>
15.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
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	<i>53,7</i> <i>100</i>
	Аргинин	Не менее 37,0 % и не более 42,0 % в пересчете на безводное вещество	<i>38,8</i>
18.	Однородность дозирования	При n=10 первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ ($L1 = 15$). При n=30 первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2 = 25$)	<i>Соответствует AV=2,5</i>

Цефепим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 21620221 1,0 г

1	2	3	4
19.	Упаковка	1,0 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл; 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.	Соответствует
20.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, для упаковок 1 флакон в пачке 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 пачке для 1 флакона 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». 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: пачку для 1 флакона.	Соответствует
21.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
22.	Срок годности	3 года	ДО 01.2024

Данные ввёс: Грачева О.Н.

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

Начальник ОКК

Холявка В.С.

« 24 » февраля 2021 г

Цефепим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 21620221 1,0 г

Стр. 2 из 2





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 28.04.2021 15:35»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.02.2021	Цефепим: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения I г 1 шт., флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛСР-005610/09-251217; Изм. №1 к ЛСР-005610/09-251217; Изм. №2 к ЛСР-005610/09-251217	ПАО "Красфарма"	21620221	-