

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 453

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Руцеф (Цефуроксим)**
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Номер регистрационного удостоверения ЛП-004677 от 02.02.2018 г.
(дата замены 25.11.2021 г.)

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **22240422**

Дозировка **1,5 г**

Форма выпуска: 1,5 г во флаконы вместимостью 20 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **28.04.2022**

Годеи до: **04.2024**

Количество упаковок: **44 969** шт.

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями НД ЛП-004677-251121

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская)
упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет
Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13

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

Уполномоченное лицо 19.05.2022 И.И.О. Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

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



ПАСПОРТ № 4
РУЦЕФ (ЦЕФУРОКСИМ)
порошок для приготовления раствора

для внутривенного и внутримышечного введения **1,5 г**

Номер серии **22240422** Количество упаковок в серии **44 969**
Дата производства **28.04.2022**

Анализ выполнен по НД ЛП-004677 – 251121

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок от белого до желтого цвета.	<i>Светло-желтый</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 15 мл воды должно быть не более 2 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	ВЭЖХ; характерная реакция Б на натрий	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
4.	Удельное вращение	От + 59 до + 66 в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество (2% р-р препарата в ацетатном буферном растворе pH 4,6)	63
5.	Прозрачность раствора	10 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с эталоном II	<i>Соответствует</i>
6.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата, измеренная при длине волны (450±2) нм, должна быть не более 0,85	0,08
7.	pH раствора	От 5,5 до 8,5 (10 % раствор препарата)	7,1
8.	Пройодимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8 x 40	<i>Соответствует</i>
9.	Седиментационная устойчивость	Время суспендирования должно быть не более 1 мин. Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 2 мин.	<i>Соответствует</i>
10.	Механические включения <i>Видимые частицы</i> <i>Невидимые частицы</i>	В соответствии с требованиями ГФ РФ Количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 флаконе	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
11.	Родственные примеси	Дескарбамоилцефуроксим не более 1,0 % Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 % Сумма примесей не более 3,0 %	0,11 0,11 0,22
12.	Вода	Не более 3,5 %	2,2
13.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 % 2-пропанол не более 0,5 % Этанол не более 0,5 % Этилацетат не более 0,5 % Ацетонитрил не более 0,041 % Метанол не более 0,3 % Метиленхлорид не более 0,06 % Тетрагидрофуран не более 0,072 %	0,01 <i>Отсутствует</i> 0,004 <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i> 0,006 <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i>
14.	2-ЭГК	Не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
15.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,06 ЕЭ на 1 мг цефуроксима	<i>Соответствует</i>
16.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
17.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
18.	Количественное определение	Не менее 890 мкг/мг и не более 990 мкг/мг цефуроксима (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₃ S) в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество. Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества цефуроксима во флаконе	945 93
19.	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$ ($L2 = 25$).	$AV=6,5$ <i>Соответствует</i>

Руцеф (Цефуроксим) порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения **1,5 г**
Серия 22240422

1	2	3	4
20.	Упаковка	1,5 г действующего вещества во флаконы вместимостью 20 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутылкаучука 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.	1,5 г действующего вещества во флаконы вместимостью 20 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутылкаучука и его производных, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. Соответствует
21.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», 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 указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», регистрационный номер, срок годности. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический адрес 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». Номер серии (10) и срок годности (17) указывают методами печати на пачке, коробке или печати на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический адрес 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», «Для стационаров». Номер серии (10) и срок годности (17) указывают методами печати на этикетке упаковки или печати на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального	На этикетке, наклеенной на флакон, указано: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, страна предприятия-производителя и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», 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 и международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном

Руцеф (Цефуросим) порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1,5 г
Серия 22240422

1	2	3	4
		носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают 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), наносят методами печати на вторичную упаковку или на материальном носителе (этикетке), не допуская от отделения материального носителя, от упаковки лекарственного препарата без повреждений, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона, коробку для 10 флаконов, для стационаров 50 флаконов. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». Номер серии (10) и срок годности (17) указаны методом печати на пачке. Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), нанесены методом печати на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона. На пачке для одного флакона нанесены фарм-коды. Соответствует
22.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
23.	Срок годности	2 года	ДО 04.2024

Данные внес: Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует ИЛ ЛП-004677-251121

Начальник ОКК

Холявка В.С.

«19» мая 2022 г



Руцеф (Цефуросим) порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1,5 г
Серия 22240422

Стр. 3 из 3





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 04.12.2022 12:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.05.2022	Руцеф; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1.5 г 1 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-004677-251121	ОАО "Красфарма"	22240422	-