

ЦЕФТРИАКСОН

порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г

Номер серии 203120125 Количество флаконов / коробок в серии 121 450 / 2 429

Дата производства 21.01.2025

Анализ выполнен по НД ЛП-№(005496)-(РГ-RU)-170524

Пор. ном.	Показатели качества	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный раствор (раствор, полученный при определении времени растворения) прозрачный, от светло-желтого до желтого цвета	<i>Белый с желтоватым оттенком порошок. Восстановленный раствор прозрачный светло-желтого цвета</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 3,5 мл воды Р должно быть не более 3 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. Окрашивание пламени в желтый цвет	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
4.	Удельное вращение	От минус 155 до минус 170 в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество (1 % раствор препарата)	<i>-162</i>
5.	Прозрачность раствора	1,2 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с суспензией сравнения I	<i>Прозрачен</i>
6.	Цветность раствора	1,2 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с раствором сравнения Y ₅ или BY ₅	<i>Менее эталона Y₅</i>
7.	pH раствора	От 6,0 до 8,0 (10 % раствор препарата)	<i>6,7</i>
8.	Механические включения <i>Видимые частицы</i> <i>Невидимые частицы</i>	В соответствии с требованиями (метод визуальный) 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>
9.	Примеси	Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 % Сумма примесей не более 4,0 %	<i>0,38</i> <i>0,55</i>
10.	Содержание воды	Не более 11,0 %	<i>9,4</i>
11.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 % 2-пропанол не более 0,5 % Ацетонитрил не более 0,041 % Метиленхлорид не более 0,06 %	<i>0,005</i> <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i>
12.	Триэтиламин	Не более 0,05 %	<i>Отсутствует</i>
13.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона	<i>Соответствует</i>
14.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 203120125

1	2	3	4
16.	Количественное определение	Не менее 895 мкг/мл и не более 945 мкг/мл цефтриаксона ($C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$) в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества цефтриаксона во флаконе	927 100
17.	Однородность дозированных единиц	При $n=10$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ ($L1=15$). При $n=30$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2=25$)	$AV=2,1$ Соответствует
18.	Описание упаковки	1 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной. Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной. На коробку наносят текст или наклеивают этикетку. Комплектация с растворителем. Растворитель: вода для инъекций 5 мл или 10 мл в ампулах стеклянных. 1 флакон и 1 ампула 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в контурной ячейковой упаковке и листок-вкладыш в пачке картонной.	1 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной. На коробке наклеена этикетка. Соответствует
19.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	
Первичная упаковка			
Этикетка флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Цефтриаксон		Цефтриаксон ceftriaxone
международное непатентованное наименование на английском языке	ceftriaxone		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения		1 г
дозировка	1 г		стерильно
предупредительная надпись	стерильно		внутривенно • внутримышечно
путь введения	внутривенно • внутримышечно		ПАО «Красфарма, Россия
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма, Россия КрасФарма 		КрасФарма 
номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)			номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)
дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)			дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ) Соответствует

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г

Серия 203120125

Стр. 2 из 4

Вторичная упаковка		
Этикетка упаковки для стационаров 50 флаконов		
торговое наименование лекарственного препарата	Цефтриаксон	Цефтриаксон
международное непатентованное наименование на английском языке	ceftriaxone	ceftriaxone
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
дозировка	1 г	1 г
предупредительная надпись	стерильно	стерильно
путь введения	внутривенно • внутримышечно	внутривенно • внутримышечно
количество флаконов	50 флаконов	50 флаконов
информация о составе лекарственного препарата	Состав на 1 флакон Действующее вещество Цефтриаксон натрия гемигептагидрат 1,193 г в пересчете на цефтриаксон 1 г	Состав на 1 флакон Действующее вещество Цефтриаксон натрия гемигептагидрат 1,193 г в пересчете на цефтриаксон 1 г
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (коробке) для защиты от света	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (коробке) для защиты от света
предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте	Хранить в недоступном для детей месте
	Не применять по истечении срока годности	Не применять по истечении срока годности
	Применять по назначению врача	Применять по назначению врача
	Для стационаров	Для стационаров
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его юридический адрес, товарный знак	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма» Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма 	Держатель регистрационного удостоверения/Производитель ПАО «Красфарма» Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма 
штрих-код		штрих-код
GTIN (глобальный идентификационный номер)		GTIN (глобальный идентификационный номер)
Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере - месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)		Нанесены методом печати на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN);
Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон».		

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 203120125

1	2	3	4
			номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ) Пиктограммы фармацевтиче- ской компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарствен- ных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон». Соответствует
20.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (коробке) для защиты от света	
21.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 01.2028

Данные внес: О.Н. Грачева

Заключение: Соответствует **НД ЛП-№(005496)-(РГ-RU)-170524**

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

«05» февраля 2025 г.



Цефтриаксон порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 203120125



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 126

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

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(005496)-(РГ-RU) от 17.05.2024 г.
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **203120125**Дозировка **1 г**

Форма выпуска: 1 г во флаконы вместимостью 10 мл.
Для стационаров: **50 флаконов** и равное количество листов-вкладышей в коробке
картонной.

Дата производства: **21.01.2025**Годен до: **01.2028**Количество флаконов / коробок: **121 450 / 2 429 шт.**Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № Л012-00102-77/00010584

требованиями НД ЛП-№(005496)-(РГ-RU)-170524

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 06.01.2025
(дата)

Понкрашина
(подпись)

Понкрашина О.К.
(Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 795 от 23.07.2021 г.
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 28.02.2025 16:06»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
06.02.2025	Цефтриаксон; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 шт. (1 г), флаконы (50), коробки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(005496)-(ПГ-RU)-170524	ОАО "Красфарма"	203120125	-	