

ПАСПОРТ № 286
ЦЕФТРИАКСОН

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

Номер серии 2032851021 Количество упаковок в серии 74 900
Дата производства 28.10.2021

Анализ выполнен по ФСП Р N000846/02-121011, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Белый с желтоватым оттенком порошок
2.	Растворимость	Легко растворим в воде, 0,9 % растворе натрия хлорида, 5 % растворе глюкозы	Соответствует
3.	Подлинность	В соответствии с требованиями данной ФСП	Соответствует
4.	Средняя масса по флакону	Отклонение массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать $\pm 5\%$ от определенной из 20 флаконов средней массы препарата	Соответствует
5.	Удельное вращение	От -155° до -170° в пересчете на безводное и свободное от органических растворителей вещество	-164°
6.	Прозрачность раствора	1,2 % раствор препарата должен быть прозрачным или поддерживать сравнение с эталоном I	Прозрачен
7.	Целостность раствора	1,2 % раствор препарата должен поддерживать сравнение с эталоном Y_2 или BY_2	Менее эталона Y_2
8.	pH	От 6,0 до 8,0	6,8
9.	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования:	Соответствует
	Видимые частицы	– по нормам для препаратов для внутривенного введения;	
	Невидимые частицы	– по нормам для растворов малого объема, включая сухие лекарственные средства для инъекций.	Соответствует
10.	Посторонние примеси (ВЭЖХ)	Единичная неидентифицированная примесь	не более 1,0 %
		Сумма примесей	не более 4,0 %
11.	Вода	Не более 11,0 %	9,1
12.	Остаточные органические растворители (ГЖХ)	Ацетон	не более 0,5 %
		2-пропанол	не более 0,5 %
		Этанол	не более 0,5 %
		Ацетонитрил	не более 0,041 %
		Метанол	не более 0,3 %
		Метилхлорид	не более 0,06 %
13.	2-этилгексановая кислота	Не более 0,5 %	Отсутствует
14.	N,N-диметиламин	Не более 0,002 %	Отсутствует
15.	Триэтиламин	Не более 0,05 %	Отсутствует
16.	Пирогенность	Должен быть апиогенным	–
	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕД на 1 мг цефтриаксона	Соответствует
17.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
18.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильн
19.	Количественное определение (ГЖХ)	Не менее 895 мкг/мл и не более 945 мкг/мл цефтриаксона в пересчете на безводное и свободное от органических растворителей вещество	932
20.	Содержание активного вещества по флакону	Не менее 90 % и не более 110 % от количества граммов активного вещества, указанного на этикетке	98 / 101

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г
Серия 2032851021

1	2	3	4
21.	Упаковка	1,0 г активного вещества во флаконах с резиновыми пробами герметично закупоренных пробами резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутыл-каучука и его производных (хлоробутилкаучук и бромобутил-каучук), обжатых колпачками алюминиевыми или комбина-рованными. На флакон наклеивают этикетку или наносят текст этикетки методом глубокой печати краской. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона. Для стационаров: -50 флаконов с равным количеством инструкций по приме-нению в коробке из картона; -от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.	1,0 г активного вещества во флаконах с резиновыми пробами герметично закупоренных пробами резиновыми медицинскими для фла-конов для инъекций, об-жатых колпачками ком-бинированными. На флакон наклеена эти-кетка. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона. Соответствует
22.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, для упаковок 1 фла-кон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров, указы-вают: торговое наименование препарата (совпадает с меж-дународным непатентованным наименованием), лекарствен-ную форму, дозировку, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав, условия хранения, регистра-ционный номер, номер серии (последние четыре цифры в но-мере 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, лекарствен-ную 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 указы-вают: торговое наименование препарата, лекарственную фор-му, дозировку, количество флаконов, предприятие-произво-дитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стериль-но», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав, регистра-ционный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «От-пускают по рецепту». На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его ад-рес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутри-венно», «Внутримышечно», состав, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров». На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают номер серии, срок годности, пол штрих-кодом – «для одного флакона». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и перемен-ную информацию средства идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный се-рийный номер торговой единицы SCGTIN (21), номер серии	На этикетке, наклеиваемой на флакон, для упаковок 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров, указы-вают: торговое наименование препарата (совпадает с меж-дународным непатентованным наименованием), лекарствен-ная форма, дозировка, пред-приятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внут-римышечно», состав, условия хранения, реги-страционный 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, ле-карственная форма, до-зировка, количество флаконов, предприятие-производитель, его ад-рес, телефон/факс и то-варный знак, «Стериль-но», «Внутривенно», «Внутримышечно», со-став, регистрационный номер, штрих-код, усло-вия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока год-ности», «Применять по назначению врача», «От-пускают по рецепту». Контрольный иденти-фикационный знак (КИЗ) и

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г
Серия 2032851021

Стр. 2 из 3

1	2	3	4
		(10), срок годности (17)) наносит методом печати на вторичную упаковку или на этикет, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона, коробку для 10 флаконов, для стационаров 50 флаконов.	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
23.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
24.	Срок годности	3 года	ДО 10.2024

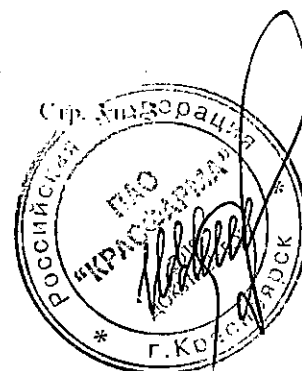
Данные внес: Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует ФСКП №006846/02-121011, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

Начальник **ОКК** Холявка В.С.

«15» ноября 2021 г

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1.0 г
Серия 2032851021



ПАО «Красфарма»

Ф-01-С/01-АД-00300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 807

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

Номер регистрационного удостоверения Р N000846/02 от 12.10.2011 г.
(дата замены 21.06.2018 г.)

Серия № **2032851021**

Доза **1,0 г**

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

1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.

Дата производства: **28.10.2021**

Годен до: **10.2024**

Количество упаковок: **74 900 шт.**

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями ФСН Р N000846/02-121011, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

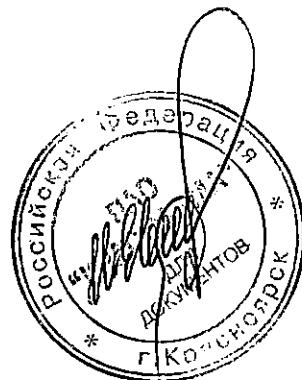
и действующими правилами надлежащей производственной практики.

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 15.11.2021 Т.П. Бабурин Бабурин 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 ЗАРУБЕЖНЫХ ЦЕН

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.11.2021 10:48»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускской контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
16.11.2021	Цифтраксон; 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	Р N000846/02-121011; Изм. №1 к Р N000846/02-121011; Изм. №2 к Р N000846/02-121011; Изм. №3 к Р N000846/02-121011; Изм. №4 к Р N000846/02-121011; Изм. №5 к Р N000846/02-121011; Изм. №6 к Р N000846/02-121011	ПАО "Красфарма"	2032851021	-