

ЦЕФОТАКСИМ

порошок для приготовления раствора

для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г

Номер серии 206410922 Количество флаконов / коробок в серии 63 900 / 1 278

Дата производства 23.09.2022

Анализ выполнен по ФСП Р N002159/01-090609, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

№№ пп.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок от белого до желтого цвета	<i>Порошок светло-желтого цвета</i>
2.	Растворимость	Легко растворим в воде, 0,9 % изотоническом растворе натрия хлорида, 5 % растворе глюкозы	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	В соответствии с требованиями ФСП	<i>Соответствует</i>
4.	Средняя масса препарата во флаконе	В соответствии с требованиями ФСП	<i>Соответствует</i>
5.	Удельное вращение	От + 58° до + 64° в пересчете на сухое вещество	<i>+ 63°</i>
6.	Удельный показатель поглощения	От 360 до 390 в максимуме при длине волны (235 ± 1) нм в пересчете на сухое вещество	<i>385</i>
7.	Прозрачность раствора	Свежеприготовленный 10 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором I	<i>Прозрачен</i>
8.	Цветность раствора	Оптическая плотность свежеприготовленного 10 % раствора препарата при длине волны (430 ± 2) нм не более 0,6	<i>0,09</i>
9.	pH раствора	От 4,5 до 6,5	<i>5,2</i>
10.	Механические включения	Должен выдерживать требования для препаратов для внутривенного введения	<i>Соответствует</i>
11.	Родственные примеси	Единичная примесь не более 1,0 %	<i>0,2</i>
		Сумма примесей не более 4,0 %	<i>0,6</i>
12.	Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	<i>1,5</i>
13.	Остаточные растворители в том числе:	Суммарное содержание не более 0,5 %	<i>0,22</i>
		Метанол не более 0,3 %	<i>0,01</i>
		Метилен хлористый не более 0,06 %	<i>Отсутствует</i>
14.	2-ЭГК	Не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
15.	Триэтиламин	Не более 0,05 %	<i>Отсутствует</i>
16.	N,N-диметиламин	Не более 0,002 %	<i>Отсутствует</i>
17.	Пирогенность	Должен быть апиrogenным.	<i>—</i>
	альтернативно Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕЭ /мг	<i>Соответствует</i>
18.	Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
19.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
20.	Количественное определение (ВЭЖХ)	Не менее 910 и не более 970 мкг/мг цефотаксима в пересчете на сухое вещество	<i>956</i>
21.	Содержание активного вещества во флаконе	Не менее 90 % и не более 110 % от количества граммов активного вещества, указанного на этикетке	<i>94 / 102</i>

Цефотаксим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 206410922 1,0 г

1	2	3	4
22.	Упаковка	0,5 г, 1,0 г активного вещества по флаконам стеклянных вместимостью 10 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми, обжатых колпачками алюминиевыми или комбинированными. 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 применению в коробке из картона. - 1 флакон (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 по флаконам стеклянных вместимостью 10 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми, обжатых колпачками алюминиевыми. На флакон нанесен текст этикетки методом глубокой печати краской. Для стационаров: 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. На коробки наклеены этикетки. Соответствует
23.	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», условия хранения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ). На этикетке флакона в упаковку для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают состав, «Для стационаров», уникальный номер EAN-13 для одного флакона. 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 для одного флакона. 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, 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, 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, под	На этикетке флакона методом глубокой печати для упаковок для стационаров указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, страна предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке упаковки для стационаров указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «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». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер

Цсфотаксим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 206410922 1,0 г

Стр. 2 из 3

1	2	3	4
		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. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	серии (10), срок годности (17)), нанесены методом печати на стикер, наклеенный на вторичную упаковку: для стационаров 50 флаконов. Соответствует
24.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
25.	Срок годности	2 года	ДО 09.2024

Данные внос: Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует ФСП Р N002159/01-090609, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Начальник ОКК

Холявка В.С.

« 10 » октября 2022 г



Цефотаксим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 206410922 1,0 г

Стр. 3 из 3



ПАО «Красфарма»

Ф-01-С(ОП.-А)/Г-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК

лекарственного средства в обращение № 824

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **ЦЕФОТАКСИМ**

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Номер регистрационного удостоверения Р N002159/01 от 26.12.2008 г.

(дата замены 21.06.2018 г.)

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

Серия № 206410922

Дозировка 1,0 г

Форма выпуска: 1,0 г по флаконам вместимостью 10 мл.

Для стационаров: 50 флаконов с равным количеством инъекций по инструкции в коробке из картона.

Дата производства: 23.09.2022

Точен до: 09.2024

Количество флаконов / коробок: 63 900 / 1 278 шт.

Пронзвешено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями ФСН Р N002159/01-090609, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

и действующим законодательством Российской Федерации.

Пронзвешено/Фасовщик (исходящая упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, з/д. 2/53

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

Выпуск лекарственного средства в обращение

(указать «разрешено» или «запрещено»)

Уполномоченное лицо 10.10.2022 *Иванов* - Бабурина Т.П.

(дата)

(подпись)

(Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.

(номер, дата)



Смирнов



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 10.07.2023 12:12»

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
11.10.2022	Цефотаксим; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 шт., флаконы (1), коробки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	Р N002159/01-090609; Изм. №1 к Р N002159/01-090609; Изм. №2 к Р N002159/01-090609; Изм. №3 к Р N002159/01-090609; Изм. №4 к Р N002159/01-090609; Изм. №5 к Р N002159/01-090609	ОАО "Красфарма"	206410922	-