

ПАО «Красфарма»
Россия

Ф-О4 –СТП 3.6.023

ПАСПОРТ № 6

ЦЕФОТАКСИМ

порошок для приготовления раствора

для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г

Номер серии 20660222 Количество флаконов / коробок в серии 164 250 / 3 285

Дата производства 04.02.2022

Анализ выполнен по ФСН 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-жёлтого 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	+ 63°
6.	Удельный показатель поглощения	От 360 до 390 в максимуме при длине волны (235 ± 1) нм в пересчете на сухое вещество	383
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	0,05
9.	pH раствора	От 4,5 до 6,5	5,1
10.	Механические включения	Должен выдерживать требования для препаратов для внутривенного введения	<i>Соответствует</i>
11.	Родственные примеси	Единичная примесь не более 1,0 %	0,3
		Сумма примесей не более 4,0 %	0,6
12.	Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	1,7
13.	Остаточные растворители в том числе:	Суммарное содержание не более 0,5 %	0,27
		Метанол не более 0,3 %	0,017
		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 %	0,001
16.	N,N-диметиламин	Не более 0,002 %	<i>Отсутствует</i>
17.	Пирогенность альтернативно	Должен быть апиогенным.	—
	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	953
21.	Содержание активного вещества во флаконе	Не менее 90 % и не более 110 % от количества граммов активного вещества, указанного на этикетке	100 / 107

Цефотаксим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 20660222 1,0 г

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
22.	Упаковка	0,5 г, 1,0 г активного вещества во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми, обжатыми 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 во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми, обжатыми 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, количество флаконов, 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

Цефотаксим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 20660222 1,0 г

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 01.2024

Данные ввёл: Грачева О.Н.

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

Начальник ОКК

Холявка В.С.

« 21 » февраля 2022 г



Цефотаксим порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 20660222 1,0 г

Стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 195

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.)

Серия № **20660222**

Доза **1,0 г**

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

Для стационаров: **50 флаконов** с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Дата производства: **04.02.2022**

Голен до: **01.2024**

Количество флаконов / коробок: **164 250 / 3 285 шт.**

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

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

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Место производства: Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

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

Уполномоченное лицо 21.02.2022 Т.П. Бабурина Бабурина 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 ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 03.03.2022 16:44»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.02.2022	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"	20660222	-