

ЦЕФТРИАКСОН

порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
250 мг

Номер серии 22811221 Количество упаковок в серии 30 105
Дата производства 23.12.2021

Анализ выполнен по НД ЛП – 007499 - 151021

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.	<i>Белый с желтоватым оттенком порошок</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 2 мл воды должно быть не более 3 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	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>- 164</i>
5.	Прозрачность раствора	1,2 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I.	<i>Прозрачен</i>
6.	Цветность раствора	1,2 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₅ или BY ₅	<i>Менее эталона Y₅</i>
7.	pH	От 6,0 до 8,0 (10 % раствор препарата)	<i>6,7</i>
8.	Механические включения <i>Видимые частицы</i> <i>Невидимые частицы</i>	Должен выдерживать требования для препаратов для внутривенного введения. 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.	Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 % Сумма примесей не более 4,0 %	<i>0,2</i> <i>0,2</i>
10.	Вода	Не более 11 %	<i>9,1</i>
11.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 % 2-пропанол не более 0,5 % Ацетонитрил не более 0,041 % Метилсхлорид 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>
16.	Количественное определение	Не менее 895 мкг/мг и не более 945 мкг/мг цефтриаксона (C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S 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.	<i>931</i> <i>101</i>
17.	Однородность дозирования	При n=10 первый показатель приемлемости AV ≤ L1 (L1=15). При n=30 первый показатель приемлемости AV ≤ L1 и все значения x _i удовлетворяют неравенству M-x _i ≤ 0,01·L2·M (L2=25)	<i>AV=10,9</i> <i>Соответствует</i>

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг
Серия 22811221

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
18.	Упаковка	250 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 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 и 5 инструкций по применению в коробке картонной. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку. <i>Комплектация с растворителем.</i> Растворитель: вода для инъекций 5 мл в ампуле стеклянной. 1 флакон и 1 ампула в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной. 5 флаконов и 5 ампул в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.	250 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 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
19.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его юридический адрес 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 наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон/факс 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». На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон/факс 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». <i>Комплектация с растворителем.</i> Маркировка ампул с растворителем в соответствии с нормативной документацией производителя растворителя. На пачке для комплекта с растворителем указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон/факс и	На этикетке, наклеенной на флакон, указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, его юридический адрес 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 наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон / факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав на 1 флакон, регистраци-

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг
Серия 22811221

1	2	3	4
		товарный знак, состав на 1 флакон, наименование и объем растворителя, наименование и страну производителей растворителя (ОАО «Дальхимфарм», Россия; АО «Новосибхимфарм», Россия; ООО ФИРМА «ФЕРМЕНТ», Россия), количество флаконов и ампул, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», наименование, юридический адрес и телефон/факс организации, принимающей претензии от потребителей. 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. На пачке для комплекта с растворителем дополнительно указывают номер серии (10) и срок годности (17) растворителя. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	онный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и 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. На пачке для одного флакона нанесены фарм-коды. Соответствует
20.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	
21.	Срок годности	3 года	ДО 12.2024

Данные внес: Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует **ИД ЛП - 007499-151021**

Начальник **ОКК**

Холявка В.С.

« 20 » января 2022 г

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг
Серия 22811221

Стр. 3 из 3



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 189

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

Номер регистрационного удостоверения ЛП-007499 от 15.10.2021 г.

Серия № **22811221**

Доза **250 мг**

Упаковка: 250 мг во флаконы вместимостью 10 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **23.12.2021**

Годеи до: **12.2024**

Количество упаковок: **30 105 шт.**

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями ИД ЛП-007499-151021

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 18.02.2022 И.Белый 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 ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 27.07.2022 14:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.03.2022	Цефтриаксон; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг 1 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛП-007499-151021	ОАО "Красфарма"	22811221	-