

ПАО «Красфарма»  
Россия

Ф-0-4-СТП 3.6.023

ПАСПОРТ № 113

## ЦЕФТРИАКСОН

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

Номер серии 2031170722 Количество флаконов/коробок в серии 254 700 / 5 094  
Дата производства 26.07.2022

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 во флаконе	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 $-155^\circ$ до $-170^\circ$ в пересчете на безводное и свободное от органических растворителей вещество	$-164^\circ$
6.	Прозрачность раствора	1,2 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Прозрачен
7.	Цветность раствора	1,2 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с эталоном $Y_1$ или $Y_2$	Менее эталона $Y_2$
8.	pH	От 6,0 до 8,0	6,7
9.	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования:	Соответствует
	Видимые частицы	– по нормам для препаратов для внутривенного введения;	Соответствует
	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 %	0,1
		Сумма примесей не более 4,0 %	0,1
11.	Вода	Не более 11,0 %	9,0
12.	Остаточные органические растворители (ГЖХ)	Ацетон не более 0,5 %	0,003
		2-пропанол не более 0,5 %	Отсутствует
		Этанол не более 0,5 %	0,001
		Ацетонитрил не более 0,041 %	Отсутствует
		Метанол не более 0,3 %	Отсутствует
		Метилхлорид не более 0,06 %	Отсутствует
13.	2-этилгексановая кислота	Не более 0,5 %	Отсутствует
14.	N,N-диметиланилин	Не более 0,002 %	Отсутствует
15.	Триэтиламин	Не более 0,05 %	Отсутствует
16.	Пирогенность	Должен быть апиогенным	–
	Альтернативно Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона	Соответствует
17.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
18.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
19.	Количественное определение (ВЭЖХ)	Не менее 895 мкг/мг и не более 945 мкг/мг цефтриаксона в пересчете на безводное и свободное от органических растворителей вещество	931
20.	Содержание активного вещества во флаконе	Не менее 90 % и не более 110 % от количества граммов активного вещества, указанного на этикетке	98 / 99

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора  
для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г  
Серия 2031170722

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
21.	Упаковка	<p>1,0 г активного вещества во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутилкаучука и его производных (хлорбутилкаучук и бромбутилкаучук), обжатых колпачками алюминиевыми или комбинированными.</p> <p>На флакон наклеивают этикетку или наносят текст этикетки методом глубокой печати краской.</p> <p>1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.</p> <p>Для стационаров:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона;</li> <li>- от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.</li> </ul> <p>На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.</p>	<p>1,0 г активного вещества во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций, обжатых колпачками комбинированными.</p> <p>На флаконы наклеены этикетки.</p> <p>Для стационаров:</p> <p>50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.</p> <p>На коробки наклеены этикетки.</p> <p>Соответствует</p>
22.	Маркировка	<p>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», состав, условия хранения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ).</p> <p>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.</p> <p>На этикетке флакона в упаковку для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают уникальный номер EAN-13.</p> <p>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».</p> <p>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».</p> <p>На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом – «для одного флакона».</p> <p>Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный</p>	<p>На этикетке, наклеенной на флакон, для упаковок для стационаров, указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав, условия хранения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ).</p> <p>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 стациона-</p>

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора  
для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г  
Серия 2031170722

1	2	3	4
		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.	ров». Контроль-ный 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 стикер, наклеенный на вторичную упаковку: для стационаров 50 флаконов. Соответствует
23.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	
24.	Срок годности	3 года	ДО 07.2025

Данные внес: Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует ФСП Р N000846/02-1210 N, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

Начальник ОКК

Холявка В.С.

« 12 » августа 2022 г



Цефтриаксон порошок для приготовления раствора  
для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г  
Серия 2031170722

Стр. 3 из 3



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД -60300.74

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК**  
лекарственного средства в обращение № 653

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)

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

Серия № **2031170722**

Дозировка **1,0 г**

Форма выпуска: 1,0 г во флаконы вместимостью 10 мл.

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

Дата производства: **26.07.2022**

Годен до: **07.2025**

Количество флаконов / коробок: **254 700 / 5 094 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

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

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 12.08.2022 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 ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 29.08.2022 14:06»

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
15.08.2022	Цефтриаксон; 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 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	ОАО "Красфарма"	2031170722	-