РАФАРМА

2353

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»
Отдел контроля качества

399540, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А,
Телефон +7 (47474) 2-16-72

ПАСПОРТ № 851 от 26.10.2021 г.

ПРОДУКТ	**ЦЕФТРИАКСОН**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	**порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г N1**
ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ	АО «Рафарма», Россия
УПАКОВАНО	АО «Рафарма», Россия
НОМЕР СЕРИИ	1591021
ОБЪЕМ СЕРИИ	39 287 уп.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	10.2021 г.
ГОДЕН ДО	31.10.2023 г.
СРОК ГОДНОСТИ	2 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-002002 от 18.02.2013 г. (дата внесения изменений в РУ ЛП-002002 09.04.2018 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по ФСП	ЛП-002002-250116, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3, Изм. № 4

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Кристаллический порошок белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком.	Кристаллический порошок почти белого цвета с желтоватым оттенком.
ПОДЛИННОСТЬ	**Цефтриаксон:** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) цефтриаксона натрия	Соответствует
	Натрий: Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ	Не более 2 мин	1,3 мин
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	От 1,0737 г до 1,3123 г (1,1930 г ± 10 %) 18/20 флаконов - не более ± 10 % 2/20 флаконов - не более ± 20 %	1,1920 г От 1,1710 г (-2 %) до 1,2040 г (+1 %)
ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА	1,2 % раствор препарата в воде должен быть прозрачным	Соответствует
ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА	1,2 % раствор препарата в воде должен выдерживать сравнение с эталоном Y_5 или BY_5	Выдерживает сравнение с эталоном Y_5
pH РАСТВОРА	От 6,0 до 8,0 (12 % раствор препарата в воде)	6,6
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	**Видимые** В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Соответствует
	Невидимые Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000 на флакон; ≥ 25 мкм – не более 600 на флакон	90 1

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Рафарма» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ JSC «Rafarma» ОГРН 1094807000430 Липецкая обл. Тербунский р-н с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

УДЕЛЬНОЕ ВРАЩЕНИЕ	От -155 ° до -170 ° в пересчете на безводное вещество	-156°
ОСТАТОЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ	Ацетон – не более 0,5 %;	Не обнаружено
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	Любая единичная примесь –не более 1,0 %; сумма примесей – не более 4,0 %	0,4 % 0,4 %
ТРИЭТИЛАМИН	Не более 0,05 %	Не обнаружено
ВОДА	От 8,0 до 11,0 %	8,4 %
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	Не более 0,05 ЕЭ/мг цефтриаксона	Менее 0,011 ЕЭ/мг
АНОМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	AV ≤ 15,0 (n=10), если условие не выполняется, то: AV ≤ 15,0 (n=30) и количественное содержание $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ (цефтриаксона) в каждом флаконе должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25М	AV = 2,3 n = 10
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	От 880 до 973 мкг/мг $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ (цефтриаксона) в препарате пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество	919 мкг/мг
	От 95% до 105 % цефтриаксона ($C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$) (от заявленного количества) в одном флаконе	100 %
УПАКОВКА	По 1,1930 г (соответствует 1,0000 г цефтриаксона) препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла тип I вместимостью 10 мл, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками, снабженными пластмассовыми крышками. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 1,1930 г (соответствует 1,0000 г цефтриаксона) препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла тип I вместимостью 10 мл, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками, снабженными пластмассовыми крышками. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке флакона указывают наименование производителя и его товарный знак; торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; состав на один флакон; «Стерильно»; номер серии; срок годности; фармакод; код макета; технические метки или без технических меток. На пачке указывают торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; количество флаконов в упаковке; «Стерильно»; состав на один флакон; «Применять по назначению врача»; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия отпуска; «Способ применения: см. инструкцию по применению»; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя и	На этикетке флакона указано: наименование производителя и его товарный знак; торговое наименование препарата; лекарственная форма; дозировка; состав на один флакон; «Стерильно»; номер серии; срок годности; фармакод; код макета; технические метки. На пачке указано: торговое наименование препарата; лекарственная форма; дозировка; количество флаконов в упаковке; «Стерильно»; состав на один флакон; «Применять по назначению врача»; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия отпуска; «Способ применения: см. инструкцию по применению»; номер

	юридического лица, на имя которого выдано РУ, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; дату изготовления; срок годности; штрих-код; фармакод; код макета. Допускается указывать контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.	регистрационного удостоверения; наименование производителя и юридического лица, на имя которого выдано РУ, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; дата изготовления; срок годности; штрих-код; фармакод; код макета. Указан контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информация, которую содержит КИЗ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «**Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г N1», серии 1591021**, произведенный и упакованный АО «Рафарма», Россия **соответствует** требованиям ЛП-002002-250116, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3, Изм. № 4 и пригоден для использования до 31.10.2023 г.

Начальник ОКК
АО «Рафарма»

Подпись

ФИО

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА» ДЛЯ ПАСПОРТОВ ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА 399540 ЛИПЕЦКАЯ ОБЛАСТЬ ТЕРБУНЫ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Рафарма» JSC «Rafarma» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ ОГРН 1094807000430 399540 ЛИПЕЦКАЯ ОБЛАСТЬ ТЕРБУНЫ Г. ТЕРБУНЫ, УЛ. ДОРОЖНАЯ, ДОМ № 6А

РАФАРМА

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»
Отдел обеспечения качества

Лицензия/ License № 00119 – ЛС от 21.12.2020

Разрешение на выпуск ЛП № 851
(в соответствии с Приложением 16 cGMP)
Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / Name of the product	Цефтриаксон Ceftriaxone
МНН / INN	Цефтриаксон Ceftriaxone
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения Powder for preparation of solution for intravenous and intramuscular administration
Дозировка / Dosage strength	1,0 г 1,0 g
Тип упаковки / Package type	Флакон 1,1930 г (1) с инструкцией по применению в пачке картонной Bottles 1,1930 g (1) with instructions for use in a cardboard pack
Номер серии / Batch number	1591021
Дата производства / Date of manufacture	10.2021
Срок годности / Годен до Expiry date	31.10.2023
Размер серии / Batch size	39 287 упаковок 39 287 packages
Страна назначения / Destination country	Россия Russia
Регистрационное удостоверение / Marketing authorization	ЛП-002002 от 18.02.2013 (дата внесения изменений в РУ ЛП-002002 09.04.2018) LP-002002 dated 18.02.2013 (date of amendments to RU LP-002002 09.04.2018)
Наименование держателя регистрационного удостоверения/ Name of the marketing authorization holder	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Нормативный документ / Normative document	ЛП-002002-250116, Изм.№1, Изм.№2, Изм №3, Изм.№4 LP-002002-250116, Change №1, Change №2, Change №3, Change №4
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, 6А	Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetsk Region, Terbunsky Municipal District, Rural

«Рафарма» JSC «Rafarma» ОГРН 1094807000430

	Settlement Terbunsky Village Council, Terbuny Village, Dorozhnaya Street, 6A
Первичная упаковка / Primary packaging	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, д.6А	Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetsk Region, Terbunsky Municipal District, Rural Settlement Terbunsky Village Council, Terbuny Village, Dorozhnaya Street, 6A
Вторичная упаковка / Secondary packaging	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, д.6А	Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetsk Region, Terbunsky Municipal District, Rural Settlement Terbunsky Village Council, Terbuny Village, Dorozhnaya Street, 6A
Выпускающий контроль качества / Quality Control	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, д.6А	Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetsk Region, Terbunsky Municipal District, Rural Settlement Terbunsky Village Council, Terbuny Village, Dorozhnaya Street, 6A
Название АФС / API name	Цефтриаксон натрия Ceftriaxone Sodium
Производитель АФС / API manufacturer	Жухай Юнайтед Лабораториз Ко., Лтд, Китай Juhai United Laboratories Co., Ltd., China
Номер серии АФС / API batch number	3052103050

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.
Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом /

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and me requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product. Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved. Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by the Qualified Person.

Смоян Л.И. / Smoyan L.I. «26» 10 **2021 г**
Приказ МЗ №524 от 27.05.2021 г.
(Уполномоченное лицо/ Qualified Person)

Название компании/ Company name
АО "Рафарма» / JSC Rafarma

МП/Stamp